

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-191042

(43)Date of publication of application : 28.07.1995

(51)Int.Cl.

G01N 35/02

(21)Application number : 06-249561

(71)Applicant : AMOCO CORP

(22)Date of filing : 14.10.1994

(72)Inventor : ROBINSON DAVID  
BATE ERNEST  
KELLARD SIMON  
WATSON MARK  
MAHAN DONALD E  
SHIMEI THOMAS M  
KEARNEY KEVIN R

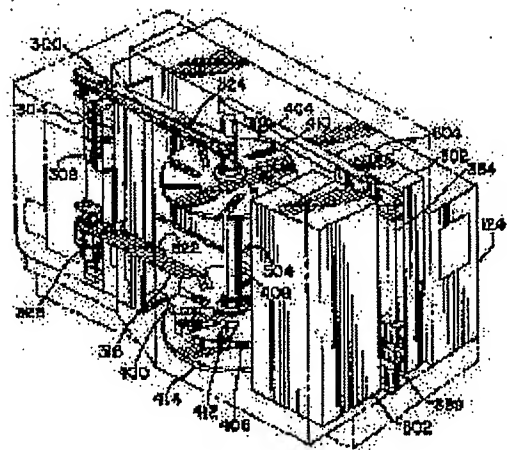
(30)Priority

Priority number : 93 136654 Priority date : 14.10.1993 Priority country : US

## (54) AUTOMATIC DIAGNOSTIC APPARATUS FOR ANALYZING SPECIMEN IN TEST PACK FOR ANALYTICAL SUBSTANCE

(57)Abstract:

**PURPOSE:** To analyze a test pack to be used easily with high reliability and safely, automatically, rapidly and repetitively by providing a loading station having a loading door for continuously loading and unloading a series of the test packs. **CONSTITUTION:** A test pack is held in slots 410, 412 on aligned rotary racks of rotary rack plates 404, 406 of a top part and bottom part by an arcuate spring related to the rotary rack plates on the top part and bottom part and engaging the same. A spring force of the arcuate spring at the top and bottom parts holds the test pack during the rotation of the rotary rack and during reading of a read-out head 504, while the test pack is held at the same position for its own weight until it is removed by one of a drum 300 or 302. The rotary rack is driven by a servocontrol 12V DC motor driven through a rotary rack gear 414 and pinion drive spur gear.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than  
the examiner's decision of rejection or application  
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of  
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-191042

(43) 公開日 平成7年(1995)7月28日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

G 0 1 N 35/02

識別記号

Z

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数3 O L (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願平6-249561

(22) 出願日 平成6年(1994)10月14日

(31) 優先権主張番号 1 3 6 6 5 4

(32) 優先日 1993年10月14日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591022689

アモコ・コーポレーション

AMOCO CORPORATION

アメリカ合衆国イリノイ州 (60601) シカ

ゴ. イーストランド ルフドライブ200

(72) 発明者 デービッド・ロビンソン

イギリス国ケント, フォークストーン, ウ  
ィリアム・アベニュー 35

(72) 発明者 アーネスト・ベイト

イギリス国ケント, グレート・チャート,  
ニン・レーン, ニン・コテージ 3

(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

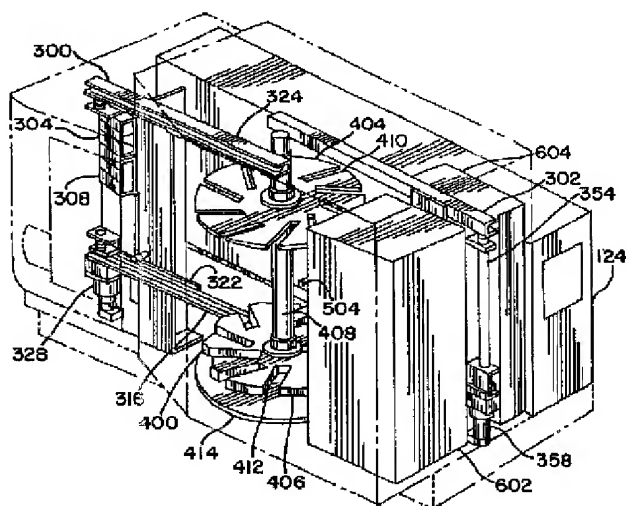
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析物用の試験パック内の検体を分析する自動診断装置

(57) 【要約】

【目的】 使用が容易で信頼性が高く、しかも安全であり、分析結果の信頼性及び確認を可能にする、自動診断装置の提供。

【構成】 自動診断装置100において、遠隔操作式のトラム300、302が試験すべき検体を含む試験パックを装填／排出ステーション126から回転ラック400を介して処理／試験ステーション602に、及びその逆方向に搬送する。処理ステーション602において、機械的に作動するローラ614、616、混合シュー620、622、排出ゲート組立体608、磁石136、クランプ板632及び熱シーラー626、628を備える特殊なプロセッサ600が各種の試薬によって試験パック200内の検体を処理して、分析物を検出する。回転ラック400が、培養期間中、試験パック200を保持し、検体中の分析物の存在を光で感知する光読み取り装置502を経て、試験済みの使い捨て型パックを回転させる。試験パック200、患者及び検体の識別を容易にするため、バーコード読み取り装置304、306が設けられる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 分析物用の試験パック内の検体を分析する自動診断装置にして、一連の試験パックを連続的に装填し且つ取り外す装填扉を有する装填ステーションを備え、前記試験パックが、所定の試験用の試薬を含む破断可能なプリスター（袋）と、反応領域と、廃棄物袋と、を有する閉じた使い捨て型パックであって、該パック内に収容された試薬及び検体を見ることが出来るよう、可撓性の透明なプラスチックから成り、光で検出可能な分析物を保持し且つ表示する読み取りセルを有する、閉じた使い捨て型パックと、該使い捨て型パックの部分と相補的な形状をし、該閉じた使い捨て型パックにかみ合い可能に係合し且つ該パックを剛性に支持する閉じた使い捨て型パックの受け入れ面を有するプラスチック製後部板を備える耐衝撃性トレーであって、前記読み取りセルと整合した窓受け入れ開口部を形成し、水平方向の溝付きの上方キャリヤ部分及び下方キャリヤ部分を有し、更に、前記閉じた使い捨て型パックに固着された柱を有する、トレーと、前記トレーの前記柱に固着され、前記読み取りセルの周りで前記閉じた使い捨て型パックに係合し、熱を伝達して、増幅を増進させる熱伝導性の板と、検体及び患者の所望の試験及び識別に対応するバーコードを有する、前記トレーに取り付けられたラベルと、を含み、更に、試験パックに付されたバーコードを走査し且つ読み取り、検体及び試験を識別すべく、前記装填ステーションに隣接する少なくとも1つのバーコード読み取り装置と、互いに関して略垂直な整列状態に整合された偏心スロットを形成し、前記トレーの前記上方及び下方キャリヤ部分を受け入れ且つ係合し、前記試験パックを直立状態に保持するため、偏ったスロットが形成された上方円盤と、偏心状にスロットが形成されたばね負荷式下方円盤とを有する、スロット付きの上方及び下方プラターを備える回転ラックであって、前記下方円盤の下方に配置され且つ該下方円盤に固着された被動歯車及び基部と、前記上方円盤及び下方円盤の間を伸長し且つこれらの円盤を接続すると共に、前記被動歯車に固着され、前記回転ラック及び前記試験パックを保持するプラターを回転させる略垂直の中心シャフトとを有する回転ラックと、前記読み取り窓に接触し、試験パックの読み取りセル内の光で検出可能な分析物を読み取り且つ検出し得るよう、前記回転ラックの基部に近接する位置にある、可動の光読み取りヘッドを備える光検出器と、試薬を自動的に押し出し且つ前記試験パック内の検体と混合させる処理ステーションと、を備え、該処理ステーションが、前記トレーに係合すると共に、前記光で検出可能な分析

物を支持する前記試験パック内の金属ビーズを磁力で吸引する空気圧作動の磁石と、前記閉じた使い捨て型パック内の廃棄物袋の開閉を行う直立の排出ゲート組立体と、略垂直方向に可動のサドル組立体とを備え、該可動のサドル組立体が、閉じた使い捨て型パックの反応領域内で試薬及び検体を混合させると共に、検体の廃棄部分を有するバックグラウンド物質を閉じた使い捨て型パックの廃棄物袋まで動かす、略水平方向に往復運動するカム被動のローラを有するローラ組立体と、前記閉じた使い捨て型パックのプリスター内の試薬を操作し且つ混合すると共に、該プリスターを破断させ、該プリスターから試薬を前記閉じた使い捨て型パックの反応領域に押し出すシューを有する、略水平方向に往復運動するカム被動の衝撃部材を備えるミキサー組立体と、略空の試薬プリスターを熱密封する側部シーラーと、略空の排出反応領域及び廃棄部分を有する廃棄物袋を熱密封する反応領域シーラーとを備える略水平方向に往復運動するカム被動のシーラーから成るシーラー組立体と、を備え、更に、前記処理ステーションは、該サドル組立体を略水平方向に動かし、前記ローラ、シュー及びシーラーが前記閉じた使い捨て型パックの異なる領域に接触し得るよう、前記サドル組立体に作用可能に接続された直立のベルトコンベヤ組立体、を備え、当該自動診断装置は、更に、前記試験トレーを前記装填ステーションから前記回転ラックに搬送する装填搬送装置と、前記試験トレーを前記回転ラックから前記処理ステーションに搬送する処理搬送装置とを備え、前記搬送装置の各々が、上方コンベヤベルトと、下方コンベヤベルトとから成り、該ベルトが互いに略垂直の整列状態に整合された、略水平の面内を可動である一対のコンベヤベルトと、該コンベヤベルトを略水平方向に駆動し且つ回転させる、略水平方向に配置されたプーリーを有する一組みのプーリーと、前記トレーの前記スロット付きの上方キャリヤ部分に強固に係合するようガイドレールにより前記上方コンベヤベルトに取り付けられた上方ブラケット、及び前記トレーの前記下方キャリヤ部分に強固に係合するよう、前記部分により前記下方コンベヤベルトに取り付けられた下方ブラケットを有する往復動部材（シャトル）と、を備え、該往復動部材及び前記コンベヤベルトが、互いに協働して、前記試験パックを搬送し且つ該試験パックを略垂直位置に保持し得るようにしたことを特徴とする自動診断装置。

【請求項2】 請求項1に記載の自動診断装置にして、前記試験パックを前記回転ラックの上に解放可能に固着する係止ピン組立体を備え、前記読み取りヘッドが、蛍光分析物を検出する蛍光検出

器を備え、  
前記読み取りセルが鍵穴の形状であり、  
前記トレーが、前記読み取り窓の周りに傾斜した羽根を  
備え、前記光検出器と前記窓との整合及び結合を容易に  
する結合機構の一部を提供することを特徴とする自動診  
断装置。

【請求項3】 分析物の試験パック内の検体を分析する  
自動診断装置にして、

試験を押し出し且つ該試験を試験パック内の検体と混合  
して、光で検出可能な分析物を形成すると共に、前記検  
体の廃棄部分を前記試験パックの廃棄物袋内の前記分析  
物から分離し且つ該廃棄部分を密封する処理ステーショ  
ン手段と、

前記分析物を光学的に検出する検出手段と、  
一連の試験パックを略直立状態に保持すると共に、前記  
試験パックを間欠的に且つ正確に動かして前記検出手段  
を通過させ、前記検出手段が、所定の周期的な間隔にて  
前記分析物の変化する一時的な光学的性質を光学的に検  
出し且つ該分析物の検出を確認し得るようにする回転ラ  
ック手段と、

該回転ラック手段内の一列の直立の試験パックを加熱す  
る培養手段と、前記処理ステーション手段内の前記試験  
パックを加熱する加熱手段とを有する、前記検体の温度  
を制御する温度制御手段と、

前記試験パックを前記回転ラック手段から前記処理ステ  
ーションに動かし、その逆に前記処理ステーションから  
前記回転ラック手段に動かす処理運搬手段と、

試験パックを出入りさせる装填扉ステーション手段と、  
前記試験パックを前記装填扉ステーション手段から前記  
回転ラック手段に搬送し且つその逆に前記回転ラック手  
段から前記装填扉ステーション手段に搬送する装填運搬  
手段を備えることを特徴とする自動診断装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、臨床用分析装置、特に  
分析物の試験パック内の検体を分析する自動診断装置及  
びその検体の分析方法に関する。

【0002】

【従来の技術】感染性微生物の検出は、主として、培養  
技術又は抗体検出技術の何れかを利用して行われてい  
る。培養技術は、何十年もの間一般的な方法として利用  
されており、幾つかの生化学試験と組み合わせれば、殆  
どの一般的な細菌性病原体を検出することが出来る。抗  
体検出技術は、約20年前から一般的な試験用に採用さ  
れるようになったものである。抗体技術は、培養技術よ  
りも概ね検出機能に優れているが、抗体検出技術は、一  
般に、限られた群の微生物の診断にしか効果がない。

【0003】今日、依然として使用されている古典的な  
培養技術は、滅菌技術を利用して、人間の組織又は体液  
の検体を特殊な培養基プレート上に接種することを含む

ものである。培養基は、検体中に存在する特殊な微生物  
を生存させる機能に基づいて使用される。培養基プレー  
トが接種されたならば、これらのプレートは、12～2  
4時間かけて培養される。その後に、微生物の成長の有  
無について該プレートを顕微鏡で検査をする。微生物が  
成長している場合、その既知の代謝反応に基づいて、そ  
の微生物を同定するために、一回又は複数回の生化学試  
験が行われる。生化学的同定方法としては、細菌の純粋  
な隔離集団を特定の物質に接種する方法がある。この生  
化学反応は、24～48時間、培養し、次に、陽性又は  
陰性の化学反応の有無について観察する。また、同定に  
役立つ顕微鏡検査のために、スライドを作製することが  
多い。最初に微生物が成長しなかったプレートは、合計  
48～72時間かけて培養し、その陰性状態を明確に判  
断する。1980年代、より迅速に結果を得るための方法  
が開発された。これらの方法においては、最初に24  
時間成長させた後に、隔離集団は、急速に反応する生化  
学的材料中に接種される。これらの方法のうちの幾つか  
においては、4時間程度で迅速に仮の同定が可能とな  
り、初期培養において、12～24時間で完全な同定が  
可能となる。この迅速な試験の多くのものの原理は、古  
典的な生化学的方法のものと同一であるが、迅速、自動  
又は半自動の形態に適応し得るようにされている。結核  
(TB)の誘因因子であるヒト型結核菌(M. Tb)  
は、従来の培養技術で検出される。その主な相違点は、  
M. Tbは、成長及び識別に4乃至6週間を必要とする  
成長が極めて遅い微生物である点である。検体を受け取  
ったとき、顕微鏡による検査のためのスライドを作製す  
るが、このスライドは、TBに似た微生物がスライド上  
に存在する場合、推定結果を提供することが出来る。即  
ち、信頼性の高い方法ではないが、陽性であるならば、  
医者に、その患者がおそらくはTBを有するであろうと  
いう指示を与えることが出来る。

【0004】抗体検査の方法は、抗体を利用するもので  
ある。抗体は、異物(自己以外のもの)に対する免疫反  
応として正常な免疫系中で作られる蛋白質分子である。  
この異物が抗原と呼ばれる。また、免疫反応を生じさせ  
ることが出来ることは抗原性であると呼ばれる。多くの  
微生物は、人体にとって抗原となり得るから、微生物に  
さらされたときに抗体が発生する。

【0005】初期の抗体検出方法は、患者の血液中の抗  
体を検出し、及び多くの場合、その抗体を定量化するこ  
とを含む。この方法の原理は、抗体が抗原に極めて特異  
的に結合することに基づくものである。抗原及び抗体の  
双方が存在するならば、これらは、錠と鍵に類似した化  
学的結合を形成する。これらの方法の最も簡単なものに  
おいて、抗体を含む可能性のある血液検体は、その構造  
体内に放射性検出物が組み込まれた抗原と混合される。  
抗体及び抗原の双方が存在する場合、これらは結合し  
て、陽性反応を示す放射性信号を発生する。検体中に抗

体が存在しない場合、抗原は、洗い流され、反応は、放射性信号を発生しない。放射性物質を取り扱うときの危険性のため、初期の方法に代えて、概ね、陽性であるときに発色反応を示す酵素検出体の方法が採用されている。多数の抗原抗体系を組み合わせ、特異性を増加させた、抗原抗体結合に基づくその他の方法が開発されている。抗体は、蛋白質であるため、これら抗体は、又、電気泳動法のような一般的な蛋白質検出方法によって検出することも可能である。

#### 【0006】

【発明が解決しようとする課題】従来、管又は試験パック内の分析物を臨床的に分析することは、面倒で且つ時間がかかり、結果を得る迄に数日を要し、手操作を多く必要とし、又、信頼性に欠けることが多いものであった。故に、上述の問題点の全てではないにしても、その殆どを解決する改良に係る診断装置及び方法を提供することが望まれている。

#### 【0007】

【課題を解決するための手段】本発明に従って、分析物の試験パック内の検体を迅速に、効率良く、しかも効果的に分析する改良に係る自動の診断装置が提供される。この新規な自動診断装置は、使用が容易で、信頼性が高く、しかも安全であるという利点がある。汚染を回避し且つ検定結果の信頼性及び確認を確保すべく閉じた試験パック内の検体に人間が接触せず、ユーザが使い易い診断装置によって、自動的に、迅速且つ反復的に試験パックの分析が出来ることが望ましい。

【0008】この目的上、該自動診断装置は、試験パック内の検体に少なくとも1つの試薬を接触させて光で検出可能な分析物を形成する、可動の処理組立体を備えている。該可動の処理組立体は、試験パックの分析に有用である。最良の試験結果を得るためには、核酸検定が望ましいが、ある状況下では、免疫学的検定又はその他の検定を採用することが望ましいかもしれない。この処理組立体は、垂直方向、水平方向、長手方向、横方向及びその他の所望の方向に動くことが出来る。該処理組立体は、試験パック中の試薬の混合を促進する少なくとも一つのローラ及び／又は往復運動可能なシューを備えることが出来る。試験パック中の光で検出可能な分析物は、光検出組立体によって光で感知され且つ検出される。

【0009】試験パックを搬送する試験パック搬送組立体が処理組立体から離間して配置されている。該試験パック搬送組立体は、ターンテーブル、回転ラック、ベルトコンベヤ、又はその他の搬送機構、又は保持装置の形態とすることが出来る。試験パック搬送組立体及び光検出組立体を互いに関して動かし、試験パックが時間的間隔において光検出組立体によって検出されるようにするため、モータ又はその他の動力駆動手段が設けられる。図示した実施例においては、試験パック搬送組立体及び光検出組立体は、その双方が、可動であってモータによ

って駆動される。

【0010】また、本発明は、分析物の検体及び試験パックを分析する、格別に優れた自動診断方法をも提供するものである。この方法において、光で検出可能な分析物は、一組みの閉じた使い捨て型試験パックの反応領域内で試薬を連続的に絞り出し、ローラで運んで且つ検体と混合させることにより形成される。検体中の廃棄部分は、試験パック中の分析物から分離され、試験パック中の廃棄物袋内にローラで押し込まれ又はその他の方法で押し込まれ、その後、この廃棄物が密封される。この処理中、試験パックの温度は、試験の信頼性を高め得るように制御する。試験パックは、走査ステーション上を繰り返して動かされ、この走査ステーションにて、試験パックは、光で検出可能な分析物質が存在するか否かを検出するために光で走査される。

【0011】好適な方法において、閉じた使い捨て型試験パック内の試薬プリスター（袋）は圧縮され、シールは、シュー又はローラのような、往復運動する圧縮部材により破断される。検体の廃棄部分は、磁力によって分析物から分離され、廃棄物袋内に移され、この袋は、その後熱密封される。試験パックは、回転ラックによって直立状態で回転させて走査ステーションの上を通過させることが望ましい。

【0012】好適な形態において、該自動診断装置は、試験パックに乗り上げ且つ該パックに係合する可動のサドル組立体を備える特殊な処理ステーションを備えている。該可動のサドル組立体は、試薬を押し出し、試験パック内の検体と混合させて、光により検出可能な分析物を形成し、検体の廃棄部分を分析物及び試験パックの廃棄部分から分離し且つ密封する。図示した実施例において、サドル組立体は、ローラ副組立体と、シュー及びミキサー副組立体と、シーラー（シールする部材）副組立体とを備えており、これらは、作用可能に互いに接続される。ローラ副組立体は、試験パックの反応領域内で試薬と検体とを混合させ、検体の廃棄部分を有するバックグラウンド物質を試験パック内の廃棄物袋まで動かす。シュー及びミキサー副組立体は、プリスター及び試験パック内の試薬を操作し且つ混合させ、プリスターを破断させて、プリスターから試薬を試験パックの反応領域に押し出す。シーラー副組立体は、空の試薬プリスター、空の試験領域及び充填された試験パック内の廃棄物袋を密封する。また、処理ステーション組立体は、試験パックを直立位置に保持し且つ支持するクランプ板組立体を備えることが望ましい。空気圧作動の磁石がクランプ板組立体に作用可能に接続されて、試験パックに係合する。空気圧により作動される磁石は、光で検出可能な分析物を保持する試験パック内の金属ビーズ（金属粒子）を磁氣的に吸引する。図示した実施例において、処理ステーションは、又、試験パック内の廃棄物袋を一時的に閉じる排出ゲート組立体をも備えている。

【0013】処理ステーション組立体は、可逆標的捕捉法（RTC）によって試験パックの検体を核酸プローブ検定をするための分析技術及びその機構を提供する。好適な分析技術は、検体中に分析物を有する核酸標的列に対してプローブをハイブリダイズする段階と、ハイブリダイズしたプローブ及び標的をビーズ上に捕捉する段階と、試験パック中の懸濁液からビーズを磁石によって除去する段階と、検体からバックグラウンド物質を洗い流す段階と、溶離液により、標的をビーズから解放する段階と、増幅のため、Q-ベータ複製酵素で検出器プローブを複製する段階と、を備えている。

【0014】この自動診断装置は、試験パック内の光学的に検出可能な分析物を光学的に検出する検出組立体を備えている。好適な形態において、該検出組立体は、ハイブリダイズした蛍光分析物を検出する読み取りヘッド組立体を備えている。一列の試験パックを略直立状態に保持すると共に、該試験パックを間欠的に、反復的に且つ正確に動かし且つ回転させて光検出組立体を通過させて、光検出組立体が所定の周期にて試験パック内の分析物の変化する一時的な光学的特徴を光で検出し、診断を確認し得るようにする、回転ラック組立体が設けられる。処理、分析、判断及び測定中に、試験パック内の検体の温度を制御する温度制御装置が設けられる。該温度制御装置は、回転ラック内の直立の試験パック列を加熱し得るように回転ラックの周りに配置されることが望ましい培養制御装置を備えている。また、該温度制御装置は、処理ステーション内で試験パックを加熱すべく、処理ステーション組立体の周りに配置された加熱要素を備えている。

【0015】また、自動診断装置は、試験パックへの出入りのための装填扉ステーション（入口及び出口）を備えている。試験パックを装填扉ステーションから回転ラックへ、及びその逆に回転ラックから装填扉ステーションに動かし且つ搬送するための装填トラム（装填のための搬送装置）が設けられている。処理トラム（処理のための搬送装置）は、試験パックを回転ラックから処理ステーションに、及び処理ステーションから回転ラックに動かし且つ搬送するために設けられている。少なくとも一つのトラムは、ベルトコンベヤを備えることが望ましい。試験パックを直立状態で着脱可能に保持するシャトルがベルトコンベヤに固着されている。

【0016】各種寸法、形状及び寸法の試験パック及び検体を保持するその他の手段が診断装置内に使用可能であり、最良の結果を得るためには、試験パックは、補強板を提供する耐衝撃性トレーの上に取り付けられた閉じた使い捨て型パックを備えることが望ましい。該閉じた使い捨て型パックは、所望の結果が得られるように試薬を収容する破断可能なプリスターを備えている。該閉じた使い捨て型パックは、透明又は半透明プラスチックのような可撓性の光透過性プラスチックで形成し、パック

の内部の試薬及び検体を見ることが出来るようにすることが望ましい。補助板を提供する該トレーは、閉じた使い捨て型パックにかみ合い可能に係合し、該パックを堅固に固着する。好適な形態において、これらのトレーは、読み取りセル及び光学的に透明な窓を有する結合機構を備えており、閉じた使い捨て型パック内の光で検出可能な分析物を見ることが出来るようにする。また、該試験パックは、加熱制御装置から熱を伝達し、増幅程度を増進させる熱伝導性板を備えることが望ましい。図示した実施例において、これらのトレーは、シャトル（往復部材）及び回転ラックに係合する、横方向スロットを有する上方キャリヤ部分及び下方キャリヤ部分を備えている。該トレーの各々は、検体及び患者の所望の試験及び識別に対応する標識が暗号化されている。該自動診断装置は、標識、バーコード及びトレーの識別を光で読み取り得るように、装填扉ステーションに近接して配置されたバーコード読み取り装置のような標識読み取り組立体を備えることが望ましい。

【0017】バーコード読み取り装置、又は標識読み取り装置並びに検出組立体の光読み取りヘッドから信号を受け取るためのディスプレイスクリーンを有するコンピュータのような又は複数の中央処理装置を設けることが出来る。該中央処理装置は、処理ステーションに作用可能に接続して、処理ステーション組立体及びその副組立体の作動順序を制御することが望ましい。

【0018】

【実施例】本発明のより詳細な説明は、添付図面に関する以下の詳細な説明及び特許請求の範囲に記載されている。

【0019】全体的な説明

自動診断装置100（図1）は、特定の試験パック（TSP）とも称する試験パック200（図2）内の分析物について検体を分析する臨床分析装置及び自動診断機械を提供するものである。該自動診断装置は、試験パック上における一連の反応、処理、試験及び分析を自動化する立てて配置可能なユニットである。該自動診断装置は、試験パックの検定に関与する全ての反応を実施する。

【0020】該自動診断装置は、ハウジング又はケース102（図1）と、正面パネル104及び側部パネル106を含むパネルと、中央処理装置108と、装填扉110と、装填トラム300（図9）及び処理トラム302を含むトラムと、バーコード読み取り装置304、306（図10）と、回転ラックとも称される回転ラック組立体400（図9）と、読み取りヘッド504を有する光読み取り装置、又はスキャナ502に光ファイバにより作用可能に接続された光学素子モジュール500と、プロセッサ600と、処理ステーション602とを備えている。該処理ステーション602は、プロセッサクランプ板組立体604（図25）及びプロセッサ磁石



組立体606と、プロセッサ排出ゲート組立体608 (図29)と、プロセッササドル組立体610とを有するプロセッサ600を備えている。プロセッササドル組立体610は、上方及び下方の処理ローラ614、616を有するローラ副組立体612 (図18)と、往復運動するシュー620、622を有するミキサーを備えるミキサー、又はシュー副組立体618と、側部シーラー626及び反応領域シーラー627を有するシーラー副組立体624とを備えている。該プロセッサ600は、空気圧回路及びシステム700 (図27)により空気圧で制御される。処理ステーション内の試験パックは、プロセッサ加熱装置630 (図31)によって加熱される。回転ラック400内の試験パック (図9)は、回転ラックの加熱装置402により加熱される。以下に説明するように、トラム、回転ラック、読み取りヘッド及びサドル組立体内のカムの速度及び動きを制御し且つ調整する電氣的制御装置が設けられる。

【0021】回り止めピン組立体112 (図37)は、回転ラックを各種の位置に解放可能に固着する可動の回り止めピン115 (図37)を備えている。該回り止めピン組立体は、試験パックを読み取りヘッドの正面に配置し、該読み取りヘッドが読み取りセル内の光で検出可能な分析物を読み取る作用を果たす。該回り止めピン組立体は、装填トラム及び処理トラムに入り又はこれらから出るために試験パックの位置決め及び整合を更に支援する。

#### 【0022】ハウジング及びパネル

診断装置のハウジング102 (図1)は、強化金属構造物、又は耐衝撃性プラスチックで形成し、試験台、テーブル又はカウンタの上に置くことが出来る。該自動診断装置の正面パネル104は、「出力」、「装填」、「排出」及び「作動中」を表示する四つのLED (発光ダイオード) ランプを含んでいる。該LEDは、自動診断装置の現在の状況を表示する。自動診断装置がオンされたときに、「出力」ランプが点灯する。試験パックを装填することが出来るとき、「装填」ランプLEDが点灯する。試験パックの排出の用意が出来たときに、「排出」ランプLEDが点灯する。装填扉110を開けることが出来ないときに、「作動中」ランプLEDが点灯する。

【0023】自動診断装置の側部パネル106 (図1)は、この装置の全体に電気を供給し、該装置がその他の装置と接続可能にする。側部パネルは、ディスクドライブと、四つのインターフェイスポートと、パラレルインターフェイスと、シリアルインターフェイスと、ビデオポートと、コネクタソケットと、電源スイッチと、ヒューズとを備えている。該ディスクドライブは、円盤に情報を複写する。四つのインターフェイスポートは、構成要素を自動診断装置に接続することが出来る。オプションのプリンタ用として、パラレルインターフェイスを設けることが出来る。別のコンピュータに接続するための

シリアルインターフェイスも設けることが出来る。コンピュータスクリーン118を有するモニタ116にビデオポートを設けることが出来る。コンピュータキーボード120に丸形のコネクタソケットを設けることも出来る。電源ソケットは、三股の電源コードに接続する。オン/オフ電源スイッチが自動診断装置への電気のオン/オフの切り替えを行う。ヒューズは、急激な電流の増大を防止する。

【0024】ハウジング102は、筐体内で電子構成要素から無線周波数が放出されるのを制限する外部ケースを提供する。絶縁筐体は、自動診断装置内の一定の温度を維持し、試験パックが、回転ラック、処理ステーション及びトラム内で正確な温度であることを確実にする働きをする。

#### 【0025】中央処理装置

モニタ116 (図1)及びキーボード120は、共に作用して、患者の試験及び装置の作動状態に関する情報を操作者が確認し且つ入力することを可能にする。該モニタ116は、標準的な35.56cm (14インチ)のカラーモニタとすることが出来る。ダイヤル122は、モニタ116の鉤と共に、ディスプレイのコントラスト及び輝度を調整する。キーボード120は、患者の氏名のような情報を操作者が入力することを可能にし、特殊機能キーを押せば、患者の試験結果の報告のような特定の情報がモニタ上に表示される。側部パネルのディスクドライブは、操作者が患者の結果を着脱可能な円盤 (フロッピーディスク) に複写することを可能にする。該ドライブは、高密度の3.5インチDOS型式の円盤を受け入れることが出来る。また、該自動診断装置は、任意に光プリンタを備えることが出来、検体プロセッサと組み合わせて使用することが可能である。該自動診断装置は、パラレルインターフェイスを有し且つセントロニクス (Centronics) 標準型に基づくものとし、又、エプソン (Epson (登録商標)) と互換性があり、80コラム (列) の出力を提供することが出来る、あらゆるプリンタと共に使用することが出来る。

【0026】自動診断装置の後部に設けられた電子モジュール124 (図9)は、各種の内部組立体を作動させる二つのコンピュータを備えるマイクロプロセッサを含んでいる。試験結果に対するコンピュータは、モニタ、キーボード、及び任意の光プリンタと接続されている。患者の試験結果及び装置の作動記録は、オペレータがモニタ上の情報を読み且つその情報を入力することを可能にするプログラムに従ってこのコンピュータのハードドライブに記憶される。このシステムコンピュータは、各試験パック用の処理作業手順を定めて、該自動診断装置内の各種の組立体を動かす。この組立体を作動させ、全ての処理作業が手順通りに行われていることを確認するプログラムがこのコンピュータのハードディスクに記憶されている。二台のコンピュータを使用することで、シ



システムのコンピュータがオペレータの操作による影響を受けないことを確実にするインターフェイスが得られる。システムコンピュータは、全ての処理動作のタイミングが正確で且つ精密であるように診断装置を運転する。診断装置の全体的な機能を判断し又は監視するために使用される回路基板が電子モジュール124内に設けられる。

【0027】自動診断装置の電子モジュール124は、該自動診断装置内にマイクロプロセッサ用の電源を提供するために、マスタ・スレーブ形態の二つのIBM互換性PCマザーボードを含むことが出来る。該マスタ・システムは、ハードディスク、フロッピーディスクドライブ及びVGAグラフィクスを有する33Mhz386マザーボードを備えることが出来る。該スレーブマザーボードは、VGAグラフィクスを有する33Mhz386とすることが出来る。インターフェイスカードがその上にスレーブソフトウェアを有するEPROMを含むことが出来、主システムのマザーボードに対するバス(bus)を提供する。四つのメインの電子回路板は、システムのマザーボードに差し込み、次に、該マザーボードは、診断装置に信号及び電気を供給する。これら四つのメインの基板は、(1)サーボモータエンコーダを読み取り且つ光スイッチを読み取るデジタル用基板と、

(2)モータ及びヒータに対するパワードライバを提供するサーボ用基板と、(3)空気圧弁及びポンプ用のドライバを提供し且つヒータのマットセンサを調節する空気圧用の基板と、(4)読み取り装置の電子機器と、である。これら四つの基板の主な機能は、多数の閉ループサーボシステムを形成するセンサ及びドライバを提供することである。別の基板は、シーラー及び読み取り装置の発光ダイオードの前増幅器(プリアンプ)に電気を供給する、プログラム可能な定電流ドライバを含むことが出来る。バーコード読み取り装置は、インターフェイスを介してスレーブと接続されている。コンピュータ、キーボード及びディスプレイスクリーンを含む電子モジュール124(図9)は、バーコード読み取り装置及び読み取りヘッドに配線され且つこれらから信号を受け取り得るようにされている。また、コンピュータは、処理ステーション内の試験パック内のサンプルの望ましい試験を行うために必要な一連のステップに従って処理ステーション及び組立体の一連の動作を制御するために、処理ステーション及び組立体にも接続されている。

#### 【0028】装填扉

ローディング扉又は装填扉組立体とも称される装填扉110(図2)は、操作者が試験パック200の取付け及び取外しを行う箇所である装填ステーション126を提供する。該装填扉が開くと、操作者が試験パックを挿入する装填チャンバが露出される。操作者は、図3に示すように、一時に一つの試験パックを装填することが出来、各試験パックを装填した後に、その装填扉を閉め

る。その装填扉を閉めれば、自動診断装置がその試験パックの処理を開始する。装置が試験パックを受け入れ又は取り出す用意が出来ない限り、操作者が装填扉を開けることは出来ない。温度感知及び光検出操作が自動診断装置内で行われているときは、この装填扉は閉じられ且つ錠止されている。

【0029】この装填扉は、診断装置内で試験し且つ診断すべき試験パックを挿入し且つ供給するための入口通路を開放する。また、この装填扉は、試験済みの診断試験パックを取り出し且つ排出するための出口通路を開放し且つ閉じる。

【0030】装填扉110(図2)は、発光ダイオード(LED)からなる状況インジケータ及びラベル128と、扉鍵130と、近接作動スイッチ132と、装填扉の突当板134と、保持磁石136とを有する組立体を備えている。扉の鍵130は、その内部に試験パックが装填された後に装填扉110を係止し、取り扱い方法を制御し且つ手順が中断されないようにする。LEDインジケータ128は、診断装置100の状況を表示する。装填扉の旋錠を容易にする保持磁石136が設けられている。作動近接スイッチ132は、装填扉が開放したとき、装填トラムモータの駆動を不動作にする。装填扉は、一方の手で試験パックを保持しながら、所定位置において片手で開けることが出来るようにしてある。装填扉は、扉の鍵130を外し、「装填」のLEDインジケータ128が点灯しない限り、開けることが出来ない。試験パックは、当該試験パックの底縁部を装填トラムの下方の装填シャトル内に配置し、下方のばね板を押し下げられることによって、装填ステーションの領域内に装填される。次に、試験パックの上縁部を頂部の装填シャトル内に押し込む。装填したならば、装填扉を閉じ、次の操作が行われるまでに磁石及び鍵を作用させる。処理し且つ試験済みの試験パックの装填扉からの排出は、装填の逆の手順で行われる。

#### 【0031】トラム(tram:運搬装置)

装填及び処理トラム(tram:運搬装置)300、302(図9)は、試験パックを自動診断装置の周りで動かすコンベヤを備えている。装填トラム300は、装填トラムと回転ラック400との間で試験パックを動かす。操作者は、パックを装填トラム300内に直接、装填し、処理済みの試験パックを装填トラムから直接、取り出す。処理トラム302は、回転ラック400と処理ステーション602との間で試験パックを動かす。トラム300、302の各々は、一方が頂部にあり他方が底部にある、ユニットとして共に移動する一組みの連続駆動ベルト308、310(図10)を備えている。試験パックをトラム内に乗せるために、底部の駆動ベルト310のブラケット312は、頂部の駆動ベルト308のブラケット314の下方にて一直線となっている。これらのブラケット312及び314は、駆動ベルト30

8、310に恒久的に取り付けられ、試験パックの寸法に適合し、駆動ベルトが動くときに、対の関係で動く。試験パックが動くとき、該試験パックを更に支持するため、各トラム通路内のレール316が試験パックの後部板204の溝202内に掛止される(図6、図23、図24)。試験パックは、移動するとき、このレールに沿って駆動される。駆動ベルト308、310(図10)の各々は、平滑に且つ正確に動かすモータにより駆動される、それ自体のプーリー318-321により駆動される。

【0032】上述したように、ローディングトラムとも称される装填トラム及びプロセッシングトラムとも称される処理トラムは、各々、概ね水平面内を動く一対のコンベヤベルト308、310(図10)を備えている。トラムコンベヤベルトの各対は、上方コンベヤベルト308と、下方コンベヤベルト310とを備えている。各トラム内の上方及び下方コンベヤベルト308、310は、垂直方向において互いに整合状態に整列されている。これらのトラムの各々は、コンベヤベルト308、310を水平方向に駆動し且つ回転させる、水平方向に配置されたプーリーから成る一組みのプーリー318-321を備えている。各トラムは、上方及び下方コンベヤベルト308、310に取り付けられたシャトル322を更に備えている。該シャトル322は、上方及び下方コンベヤベルトに取り付けられた上方及び下方ブラケット312、314を備えている。シャトルの下方ブラケットは、試験パック200のトレー204のスロット付き上方キャリア部分206の横方向に伸長する水平スロット202に強固に係合し且つそのスロット内に受け入れられるガイドレール316を備えている。シャトルのブラケットは、トレーの下方キャリア部分246に強固に係合する接続部分を備えている。トラムのシャトル及びトラムのコンベヤベルトは、互いに協働して、試験パックを直立の垂直状態にて搬送し且つ支持するための試験パック搬送トラムを提供する。

【0033】図10に示すように、装填トラム300は、上方装填トラム組立体324と、装填トラム支持体326と、装填トラムモータのギヤボックス及びエンコーダ328と、装填ばね330と、下方装填トラム組立体332と、伝熱扉組立体334と、駆動シャフト336と、回転シリンダ338と、を備えている。上方及び下方装填トラム組立体324、326の二つの駆動ベルト308、310は、単一のモータギヤボックス328により駆動される。ギヤボックスモータに設けられたエンコーダが試験パックを回転ラック上に正確に位置決めする助けとなる。駆動ベルト308、310は、ベルトの伸びを防止し且つバックラッシュを軽減し得るように補強した鋼／ケブラーで形成することが出来る。駆動ベルト308、310の張力を調節するために、上方及び下方トラム組立体の各端にテンションプレート340、

341(図10、図12、図13)を設けることが出来る。上方及び下方装填トラム組立体のシャフト336を容易に駆動可能に接続し得るように、継手344(図11)が設けられている。モータギヤボックス及びエンコーダを駆動装置に取り付けるために下方駆動クランプ348(図11)が設けられている。空気圧作動の伝熱扉組立体334(図10)は、装填トラムに対する耐熱シールを提供する。診断装置の始動時の較正を設定するために、下方レール組立体の限界位置光学素子346(図13)が設けられている。

10

【0034】作動時、試験パックが下方装填トラム組立体332の装填ばね330(図10)を介して底部を先にしてシャトル322内に装填される。試験パックの頂部分は、上方トラム組立体内に配置される。装填ばねは、装填領域内で保持力を作用させる。バーコード読み取り装置304、306は、回転ラック内の培養チャンバ内に進む前に、試験パックを読み取り且つ識別する。回転ラックに搬送する前に、回転空気シリンダ338を介して伝熱扉組立体334を開放させる。試験パックは、装填トラムの駆動ベルト308、310を介してシャトルにより移動させる。駆動シャフトベルト308、310は、モータギヤボックス及びエンコーダ328により回転ラックの上のその特定の位置まで駆動される。回転ラックが空のスロットまで回転したならば、モータギヤボックス及びエンコーダ328は、逆方向に回転し、装填位置に戻って次の試験パックを受け入れる用意が整う。

20

30

40

50

【0035】図14に示すように、処理(プロセッサ)トラム302は、上方プロセッサトラム組立体350と、連結バー352、353と、処理トラム駆動シャフト354と、下方プロセッサトラム組立体356と、処理トラムモータのギヤボックス及びエンコーダ358と、試験パック位置決めばね360、361とを備えている。上方及び下方処理トラム組立体の二つの駆動ベルト308、310は、単一のモータギヤボックス358によって駆動される。モータ358に設けられたエンコーダは、試験パックを正確に位置決めすることを支援する。上方及び下方組立体のシャフト354を容易に駆動接続するための継手362(図17)が設けられる。処理トラムの駆動ベルト308、310は、ベルトの伸びを防止し、バックラッシュを軽減し得るように補強した鋼／ケブラーで形成することが出来る。駆動ベルト308、310の張力を調節するため、上方及び下方処理トラム組立体の各端部に、処理トラムテンションプレート364、366(図14乃至図16)を設けることが出来る。診断装置の始動時の較正を設定するため、下方レール処理トラム組立体に下方限界位置光学装置368(図16)が設けられている。モータギヤボックスのエンコーダ358をプロセッサトラムの駆動装置に取り付けるための下方駆動クランプ370(図17)が設けら

れる。

【0036】作動時、試験パックは、処理トラム302により、プロセッサ装填トラム組立体から回転ラックに、及びその逆方向に搬送される。試験パック200は、処理トラムの上方及び下方組立体のシャトル322の上に配置される。該試験パックは、処理トラムに取り付けられたタイミングベルト308、310を介して搬送され且つ駆動され、プロセッサ内の位置に達し、試験パックの処理が可能となる。該試験パックは、プロセッサのクランプ板が係合し、その処理が開始されるまで、板ばね360、361により上方及び下方処理トラム組立体内に強固にクランプされ且つ保持されている。試験パックが処理ステーション内で処理されたならば、処理トラムが試験パックを回転ラックの上まで逆方向に押し戻して、処理トラムのシャトル及びコンベヤベルトを介して、培養、回転及び光による測定が行われる。

#### 【0037】バーコード読み取り装置

操作者が装填扉を閉じると、バーコード読み取り装置304、306（図10）は、自動的に、試験パックの側部に設けられたバーコードステッカー206、208（図24）を走査する。これらのバーコード読み取り装置304、306（図8及び図10）は、試験パックの患者の識別バーコード及び試験パックの識別バーコードを読み取り得るように、装填トラム300に隣接して取り付けられている。このシステムは、走査された検体ID（識別）番号に基づいて、検体を調べる。その他の走査された情報は、システムがロット番号のような製造の明細の記録を可能にする。これらのバーコード読み取り装置304、306は、装填チャンバ内に取り付けられた固定型装置である。図2に示すように、装填扉を開けたとき、バーコード読み取り装置の赤ランプが見える。

#### 【0038】バーコード読み取り装置304、306

（図10）は、装填ステーションに隣接し及び装填トラム300の直立の支持フレームの支持構造体に隣接した位置に配置される。バーコード読み取り装置は、試験パックのラベルに付されたバーコードを走査し且つ読み取り、検体及び診断装置によって行われている試験を識別する。

#### 【0039】回転ラック

回転ラック組立体とも称される、回転ラック400（図8、図9、図28）は、試験パックの中央保持位置にある。回転ラック内では、次の作用が為される。即ち、試験パックが処理ステーション内に入る前に最初のウォームアップをすること、処理ステーション内での処理間に培養すること、最終的な分析段階及び増幅期間中に、自動診断装置から試験パックを取り外す用意が整う前に、蛍光を検出することである。回転ラックは、中心シャフト408に固定された一組の頂部及び底部プラター

（大皿）404、406を備えている。回転ラックの中心シャフトは、垂直軸線を中心として回転し、回転ラ

クの全体を回転させる。回転ラックは、10個の試験パックを垂直の直立状態に保持するため、回転ラックの周りに均等に配置された、試験パックを受け入れるスロット410、412を備えている。これらの試験パックは、各頂部スロット内の張出部によって回転ラックのスロット410、412内に保持されており、該張出部は、試験パックの後部板の溝内に掛止めされる。この回転ラックは、前後にゆっくりと回転し、時々停止して、試験パックを受け取り、又はそれらの試験パックをトラムに供給する。回転ラックは、40秒程度の時間で反時計方向に一回転する。回転ラックの前後方向への振動動作は、蛍光を検出する段階前の長時間、試験パックが赤色のヘッドランプ付近に停まるのを防止し、試験パックの温度変化を防止する。モータ413が小型の歯車を回転させることで回転ラックを駆動する一方、この歯車は、回転ラックのプラターを回転させる。

【0040】幾つかの時点で、回転ラック400（図8）は、次のものと整合しなければならない。即ち、

（a）新たな試験パックを取り出し、又は終了した試験パックを戻す装填トラム300と、（b）試験パックを処理ステーション602に供給し、又は処理の終了後、その試験パックを回転ラックに戻す処理トラム302と、（c）増幅中に蛍光の有無について試験パックを点検する読み取りヘッド504（図9）と、整合しなければならない。回り止めピン115（図37）が回転ラックを所定位置に係止する。回転ラックが回転を再開する時点になったならば、回り止めピン115を引っ込めて、回転ラックのモータを再度、係合させる。

【0041】回転ラック組立体400（図28）は、二つの回転台404、406を有する回転型回転ラックを備えている。これらの回転台は、偏心状のスロット付き上方円盤を有するスロット付きの上方水平プラター404と、偏心状のスロット付きのばね負荷式の下方円盤を有する下方水平プラター406とを備えている。上方及び下方円盤は、互いに関して垂直整合状態に整列された、偏心スロット410、412を形成し、トレーの上方及び下方のキャリヤ部分を受け入れ且つ係合して、試験パックを回転ラック内で垂直位置に保持する。大形の被動歯車414が下方円盤406の下方に配置され且つ該円盤に固着されている。この被動歯車は、水平基部即ちベースプレート415（図37）の上方に配置されている。垂直の中心シャフト408（図28）は、上方及び下方円盤404、406の間を伸長し且つこれらの円盤を接続する。このシャフトは、溶接、接着、又はコッタピンのような適当なコネクタによって大形の被動歯車414に固着されている。回転ラック組立体は、片持ち状のモータ駆動シャフトに接続され且つシャフトを回転させる駆動モータを備えている。該モータ駆動シャフトの端部は、被動歯車414にかみ合い、係合し且つ駆動して、試験パックを保持する回転ラックの二重の回転台

(プラター)を回転させるピニオン歯車を備えている。

【0042】回転ラック組立体は、試験パックの貯蔵、培養、回転、搬送及び測定を行う。これら試験パックは、装填トラム及びプロセストラムにより回転ラックに装填される。該試験パックは、所望の培養温度に達する迄、回転ラック内に保持されている。試験パックの測定は、回転ラックの本体及び読み取りヘッド機構組立体502(図9)と共に行われる。図示した実施例において、回転ラックは、10個の試験パックを保持し得るようにしてある。回転ラック上で利用可能な10個のスロット410、412の角度及び位置(図28)は、次のようにしてある。即ち、180°離れた二つのスロットが診断装置の一端から他端まで、即ち、左方向から右方向に、又、その逆に戻る試験パックの移動線に沿って利用可能であるようにしてある。読み取りヘッド504

(図9)に最も近い回転ラックのスロットは、各試験パックの読み取りヘッドと読み取りセル窓212(図22)とが正確に整合されるように位置決めされている。ある状況のときは、10個以上、又はそれ以下の試験パックを保持し得る形態とし且つ配置された回転ラックを使用することが望ましいことがある。

【0043】好適な実施例において、各試験パックは、頂部及び底部回転ラック板と関係付けられ且つ係合する弓形ばねにより、頂部及び底部回転ラック板404、406の整合された回転ラックのスロット410、412(図28)内に保持されている。頂部及び底部の弓形ばねのばね力は、回転ラックの回転中、及び読み取りヘッド(光読み取り装置)504(図9)の読み取り(光学的走査)中に、試験パックを保持すると共に、トラム300又は302の一方によって除去されるまで、試験パックをそれ自体の重量に対して同一の位置に保持する。

【0044】回転ラックは、回転ラック歯車414(図37)及びピニオン駆動平歯車を介して駆動されるサーボ制御の12V直流モータによって駆動される。回り止めピン115は、ステンレス鋼で形成することが出来る。この回り止めピンは、装填及び処理トラムによる試験パックの装填及び排出中に、及び読み取りヘッド機構の読み取りサイクル中に、回転ラックが回転しないようにする。回り止めピンは、ブラケット420に取り付けられた被動空気圧シリンダ418によって相互に駆動される。読み取りスイッチは、この回り止めピンの状況を制御し且つ監視することが出来る。この回り止めピン自体は、回転ラック歯車414のスロット420を通過せずに、該スロット内に位置するように設計されたテーパ付き端部117を有し、このことは、正確で確実な係合を実現するのに有用である。この回り止めピンは、軸受422内を摺動することが出来る。

#### 【0045】光読み取り装置

診断装置100は、光読み取り装置と光検出器を提供するスキャナ502(図9)とを備えている。この光読み

取り装置は、試験パックのセル窓212(図22)にかみ合い可能に係合し且つ接触して、試験パック中の読み取りセル中の光検出可能な分析物を読み取り且つ感知するように、回転ラックの基部に近接して配置された可動の光読み取りヘッド504を備えている。該読み取りヘッド504(図30)は、蛍光を発生する分析物を検出する蛍光検出器を備えることが望ましい。該読み取りヘッド504(図30)は、増幅中に発生された検体中の蛍光を測定し、次の方法で分析物を検出する。回転ラック400は、停止し、読み取りヘッド504は、試験パックの後部の読み取りセル窓212(図38)まで伸長している。読み取りヘッド504は、ハロゲンランプからの光を読み取りセル窓212内に伝達し、増幅反応から検体中へ戻る蛍光を走査する。光ファイバ束506がハロゲンランプからの光を読み取りセルに伝達し、蛍光を読み取りヘッド504から、蛍光検出器に戻し、この蛍光検出器がその戻る光の強さを測定する。その測定は、一秒以内の時間で行われ、その時間の後、読み取りヘッド504は、後退して、回転ラックは、その回転を再開する。結果を確認するため、多数回の測定が行われる。検体からの蛍光の検出を正確にするため、試験パック上の読み取りセル212は、測定のための精密な経路を提供し得るような構造とされている。また、読み取りヘッド及び蛍光検出器は、増幅中に検体に追加することの出来る蛍光発生材料である、プロビジウムヨウ素化合物(「PI」)からの蛍光を検出するのに最適なものとすることが出来る。検体中に標的とする核酸構造体が存在するときに限り、蛍光が検出される。自動診断装置がオンにされたときは、必ず、ハロゲンランプが点灯する。読み取りヘッド504は、一組みのモータ被動のプーリー510、512に沿って駆動される歯付き駆動ベルト508(図39)によって駆動される。試験パックが読み取られないとき、読み取りヘッドは、その退却位置に留まっている。

【0046】光読み取り装置502(図39)は、化学的に試験した検体が527.5乃至552.5ナノメートル(nm)の全ての波長にて励起され、それに伴う蛍光が607.5乃至656.6nmの範囲で測定されるような前方面蛍光光度計を備えたスキャナを提供する、読み取りヘッド機構を備えている。これらは、プロビジウムヨウ素化合物(「PI」)の吸収及び放射スペクトルにの適する部分に対応する。PIは、試験パック内の検体の試験に使用するのに好適な染料である。

【0047】光学系及びモジュール500(図9)は、(1)光源及びランプハウジング514(図45)と、(2)励起(光源)チャネル516(図47)と、(3)光ファイバ束506(図30、図48)と、(4)読み取りセル窓212(図38)及び検体から成る検体ウェルと、(5)放出(信号)チャネル518(図49)という5つの副部分に分けられる。光読み取

り装置の光源は、P I の励起帯域、即ち、吸収スペクトルに互って十分な光エネルギーを必要とする。好適な光読み取り装置において、12 V / 20 W の連続波長 (C W)、開放式白熱タングステン-ハロゲンランプ 5 2 0 (図 4 5) が使用される。このランプの光線の拡がり角度は、 $\pm 5^\circ$  であり、ビームの最小径は、3.5 mm である。ランプハウジング 5 1 4 は、光学素子モジュールの残りの部分への熱エネルギーの伝達を減衰するアルミニウム製リング 5 2 4 と境を接する、赤外線 (I R) 吸収性ガラス窓 5 2 2 を備えている。また、このランプハウジングは、多数の通気口 5 2 6、5 2 8 を備えている。光読み取り装置のランプは、後方からランプハウジング内に装填され、該ランプは、交換可能である。このランプハウジングは、光読み取り装置のランプに対して十分な自然換気を行うが、光読み取りランプを全ての直接的な空気の流れから遮蔽し、その光軸は、モジュールの他の部分の光軸と整合されている。

【0048】励起チャンネル 5 1 6 (図 4 6 及び図 4 7) は、赤外線 (I R) 吸収のアルミニウム製窓取り付け具 5 2 8 及び窓 5 3 0 と、励起フィルタ 5 3 2 と、アルミニウム製励起ブロック 5 3 4 と、アセタール製励起チャンネル 5 3 6 と、レンズ 5 3 8 と、ビームスプリッタ 5 4 0 と、ランプ検出器 5 4 2 と、受光面 5 4 4 と、を備えている。光読み取り装置の光源からの熱的に減衰された光は、I R 吸収ガラス窓を通して減衰される。この目的は、光学構成要素を過度の温度から保護することである。吸収されたエネルギーは、励起チャンネルのアルミニウム製ハウジングによって運び去られる。励起チャンネルを黒色アセタール樹脂で製造することにより、熱勾配の大きい断熱体が得られる。このアセタール製の励起チャンネル 5 3 6 は、円筒状部分を有し、この部分は、励起チャンネルの光学要素が装填されたとき、ハウジング内に配置され且つ固着される。光読み取り装置の略平行な光源ビームは、中心波長 (C W L) 5.40 mm、半値幅 (F W H M) 23 nm の直径 2.5 mm の帯域通過干渉フィルタにより濾光することが出来る。かかるフィルタによる遮光は、X 線領域から 120 nm の I R (赤外線域) まで延在し、フィルタの最小の光学密度 (O D) は 6、典型的には 8 となり、その最小透過率は 60 % となる。入射角度  $5^\circ$  のときのフィルタの有効 C W L は、539.25 nm であり、これは、無視可能な値である。光読み取り装置の両凸形の対物レンズ 5 3 8 は、励起エネルギー光を集め、この光を光ファイバの受光角度である  $70^\circ$  よりも小さい、 $60^\circ$  の立体角にて直径 3 mm の光ファイバ束の面 5 4 4 に拡げる。この光ファイバ面 5 4 4 は、その面が最大限、照射されるように、レンズの焦点距離よりも短い位置に配置される。光ファイバは、光源の像を効果的に拡散し得るように、微細に不規則にされる。ガラス製のビームスプリッタ 5 4 0 は、拡がる励起ビームに対して  $45^\circ$  の角度に配置することが出来る。これ

は、励起エネルギーの約 5 % をシリコンフォトダイオードに向けて反射して、光読み取り装置のランプの監視を支援する。

【0049】図 4 8 に最も良く示すように、光読み取り装置の光ファイバ束 5 0 6 は、一般的な光ファイバ束フェルール (はめ輪) 5 4 6 と、一般的な束金属シース 5 4 8 と、Y 字形継手 5 5 0 と、スプリット 5 5 2 と、放出信号束の金属シース 5 5 4 と、フェルール 5 5 6 と、励起ランプ束の金属シース 5 5 8 と、フェルール 5 6 0 とを備える Y 字形のガイドの形態をしている。8000 本程度のガラスファイバから成る一般的な束 5 6 2 は、長尺のステンレス鋼フェルール 5 4 6 内に固着され、次に、該フェルールは、検体窓にアクセスする。これは、励起ビーム及び放出ビームの双方を伝送する。次に、主たる光ファイバ束 5 6 2 を適当な継手 5 5 0 にて分岐させ、その光ファイバの 64 % が放出 (信号) チャンネルに使用されるようにする。光ファイバは、ガイドの全長に依存して、一般的なフェルール 5 4 6 又は継手 5 0 6 の何れかにて不規則化され、金属シース 5 4 8 により保護されている。光ファイバ束は、そのそれぞれのフェルール内で全ての面にて微細に研磨して且つ磨いた面と接合される。しかしながら、この接合は、光の励起及び放出波長に対して透過性であるように選択される。これは、ガイドの自然蛍光に起因する暗放光を無視し得る程度にするのに有用である。

【0050】光読み取り装置の結合機構の読み取りセル窓 2 1 2 (図 3 8) を備える検体ウェルの形状及び寸法は、光ファイバの受け入れ角度の範囲となり ( $70^\circ$ )、最大の信号収束効率が得られるように、 $30^\circ$  の立体角の放出となるよう制限可能であるように設定される。読み取りセル窓 2 1 2 は、外方に伸長する截頭円錐形の断面形状をしている。読み取りヘッド 5 0 4 は、截頭円錐形のソケットを提供する、内方に伸長する截頭円錐形の形態をしている。読み取りヘッドは、読み取りセル窓に対して相補的な形状であり、読み取りセル窓にかみ合い可能に係合し且つ該窓内に入り子式に入って、読み取りセル内の光で検出可能な分析物を測定する。光ファイバの面と検体ウェルとの間の距離は、試験パックの検体ウェルの動きに対する感度を最小にし、放出ビームの集束を最大とし、試験パックのウェル面から  $70^\circ$  以内の角度で光ファイバ内に反射される、例えば、結合蛍光 (c e m e n t f l u o r e s c e n c e) のような任意の系のバックグラウンドを最小とし得るように設定される。

【0051】放出信号チャンネル 5 1 8 (図 4 9) は、励起信号の光ファイバ束 5 6 4 及びフェルール 5 6 6 と、アルミニウム製ブロック 5 6 8 と、励起フィルタ 5 7 0 と、信号検出器 5 7 2 と、アルミニウム製の発光ダイオードスペーサ 5 7 4 と、回路基板 5 7 6 と、アルミ製遮蔽キャップ 5 7 8 とを備えている。試験パック内の試験



済みの検体からの蛍光は、反射された励起エネルギーの一部と共に、光ファイバを通じて信号検出器572及び励起チャンネル516に戻される。放出信号のうち、少なくとも64%が信号検出器に到達することが望ましい。この放出光は、直径2.5mm、632nm中心波長(CWL)及び49nm半値幅(FWHM)の帯域通過干渉フィルタ570で、濾光することが出来る。かかる遮光及び濾光は、X線帯域から1200nmの赤外線域まで及ぶ。フィルタ570の最小光学密度(OD)は6(典型的に8)であり、その最小透過率は70%である。暗放出光に対する35°の入射角度におけるフィルタ570の有効CWLは、592.59nmとすることが出来、又、信号に対し15°の入射角度で624.18nmとなるようにすることが出来る。暗放出光は、所期の放出信号の低い方のカットオフ波長(607.5nm)より14.91nm低い領域まで伸長することが出来る。607.5nm以下の望まない放射光を更に減衰するため、放射光フィルタの前にガラス製の色フィルタを配置することが出来る。濾光された信号は、大きい面積(100mm<sup>2</sup>)のシリコンフォトダイオードで検出される。この変換器用の高利得、単一段の前増幅器は、出力ノイズが低く(1mV未満)、一般的モードの遮断比が高く(90dB)、信号対雑音比が大きい(全範囲の出力に対し83dB)であることが望ましい。増幅器の閉ループ周波数応答性は、フォトダイオードの特性に適合し、雑音利得を最小とし且つ安定性を確保ようにものであることが望ましい。回路基板576は、フォトダイオードを支持している。スペーサを回路の基準レールに接続することにより、短いフォトダイオード電極を保護する陽極処理したアルミニウム製スペーサ574が設けられる。雑音及び安定性を更に改善するため、該回路は、接地した金属キャップ578により電磁的に遮蔽することが望ましく、放出フィルタ570及び検出器572を含むブロック568は、適当な温度に温度調節する。

【0052】光学スキャナ502(図39)は、診断装置のシステムプロセスより選択された時間内で光モジュールの光ファイバ束506を正しい向きに向けて各試験パックの読み取りセルに呈示する、読み取りヘッド機構580を備えている。該読み取りヘッド機構582は、試験パックと光ファイバ束506との間に所望の反復可能な関係が実現されるように、試験パックを操作し且つ位置決めする。サーボ制御による12V直流モータ584、駆動プーリー510、512及び無端駆動ベルト508により、読み取りヘッド駆動装置582が提供される。該駆動ベルト508は、読み取りヘッド機構の細長の基部586に取り付けられる。該基部586は、平滑で且つ正確な直線運動が得られるように線形ガイド588に取り付けられている。スプライン結合した線形シャフト590は、読み取りヘッドのハウジング本体592

に取り付けられ、一端のコレット(締め金具)594を介して光ファイバ束506に取り付け及び締め付け力を提供する。スプライン結合シャフトの他端は、テーパ付きヘッドと、読み取りヘッドの圧縮ばね596とを備えており、該圧縮ばねは、結合機構の一部として取り付けられ、読み取りヘッド504と試験パックの読み取りセル窓とが必要な接触係合するのを確実にする。スプライン結合シャフト590は、一旦、組み立てたならば、光ファイバ束506が固着され、回転せず、試験パックの読み取りセルの視認可能な面積の変化を防止する。読み取りヘッドばね596は、試験パックを各読み取り操作中に配置し且つ一時的にクランプ止めするのを可能にする必須の圧縮力を提供する。読み取りヘッド504は、試験パックの読み取りセル窓の内部及び外部に接触する二重テーパ付きの読み取りヘッドを備えることが望ましい。外側テーパにより粗調整及び結合が為される。微調整及び結合は、内側テーパにより行われる。フラグを可動のスプライン結合シャフトに取り付け、読み取りヘッドの位置を監視し、コンピュータにフィードバック情報を提供するのに必要な制御箇所を光を切る、即ち、光ビームを遮断し得るようにする。

#### 【0053】処理ステーション

処理ステーション602(図8、図9)は、試験パックに対して自動診断装置が多数の機械的作用を行う箇所である。処理ステーションプロセッサ600は、試験パックプリスター(袋)から試験パック検体内に試薬を押し出し、試験パック内の材料を混合させ、液体を試験パック内の廃棄物袋内に移し、試験パック内のプリスター及び廃棄物袋を密封し、液体が不適当な時点で試験パック内のこれらの領域に流動しないように密封する。

【0054】処理ステーションのプロセッサ600は、クランプ板組立体604(図29)と、排出ゲート組立体608と、サドル組立体610という3つの主要な組立体を備えている。クランプ板組立体は、試験パックをクランプして、処理中に、試験パックを所定位置に強固に保持するクランプ板632を提供する。排出ゲート組立体608は、試験パック内の廃棄物袋を開放し且つ閉じる。サドル組立体610は、試薬を押し出し、試験パック内の液体を混合させるといった処理操作を行う。試験パックは、クランプ板組立体とサドル組立体との間に保持されている。試験パックの正面は、サドル組立体の方向を向き、試験パックの後側は、クランプ板組立体に対面している。プロセッサは、ファン634と、チェーン、又はワイヤーガイド636とを備えることが出来る。

【0055】試験パックの検体の試験は、処理ステーションに配置されたプロセッサ602(処理組立体)により連続的に且つ自動的に行われる。該処理ステーション及び組立体は、試験パック内の検体に対して行うことが望ましい試験に適した順序で試薬を自動的に押し出し、

試験パック内の検体と混合させる。処理ステーション及び組立体は、試験パックを直立の垂直状態に圧縮して、クランプし、支持し且つ保持するクランプ板組立体604を備えている。空気圧で作動される磁石606が、往復運動するシャフトによりクランプ板組立体604に作用可能に接続されて、トレーに係合し、光で検出可能な分析物を運ぶ試験パック内の金属ビーズを磁力を利用して吸引する。クランプ板組立体は、線形軌道638に沿って移動する。また、処理ステーション及び組立体は、使い捨て型の閉じたパック内の廃棄物袋の開閉を行う直立の排出ゲート組立体608を備えている。直立の垂直ベルトコンベヤ組立体が締結具、又はコネクタにより垂直方向に可動のサドル組立体610に作用可能に接続され且つ取り付けられ、サドル組立体を水平方向に動かし、サドル組立体のローラ、シュー、シーラー、及びその他の構成要素は、使い捨て型の閉じたパックの種々の領域に接触し且つ係合し得るようにする。

#### 【0056】クランプ板及び磁石組立体

クランプ板組立体604（図25、図26）は、処理ステーションの支持機構を提供するクランプ板632を備えている。該クランプ板は、処理ステーション内にある間、試験パックを保持している。該クランプ板の表面は、試験パックの後部に正確に適合し、サドルが処理中に試験パックに圧力を加えるとき、試験パックの全ての部分が完全に支持される。クランプ板は、新たに供給された試験パックをサドルに押し付ける。クランプ板は、パックの処理ステーションのサイクルの終了時に退却し、処理トラムが試験パックを回転ラックに戻すことを可能にする。クランプ板の4つの方形の切欠き領域640は、磁石606が試験パック200の後部板204の4つの領域214に進み且つ接触し、磁性ビーズを溶液から取り出すことを可能にする。磁石の各々は、それ自体の空気圧装置によって駆動される。

【0057】クランプ（クランピング）板組立体の主要な機能は、プロセッサ組立体によって処理される間に試験パックを支持し且つ正確な位置にクランプ止めすることである。また、該クランプ板組立体は、化学的処理中の試験パックの平衡状態を維持するのに必要な反応力を提供する。該クランプ板は、線形軌道638（図26）に沿って動き、クランプ板の頂部及び底部にて空気圧装置により駆動される。線形ガイドは、クランプ板組立体全体の重量を支承し、作動されたとき、正確な線形変位量を維持する。クランプ板組立体は、読み取りスイッチにより作動される2つの複動空気圧シリンダ642により駆動される。これらの空気圧シリンダは、ロッド端ブッシュ及びピンにより、クランプ板に結合されており、正確な力線が維持されるようにする。

【0058】試験パック内の化学的プロセスの一部として、4つの反応領域の各々にて、異なる時点で磁性粒子の分離が行われることが望ましい。これは、全体として

プロセッサ磁石組立体を備える4つの磁石組立体606（図25、図26）により行われる。磁石組立体606の各々は、ピン649によりU字形ヨークに固着された積層磁石ブロック648（図35）を備えている。少なくとも一本のピンは、管（チューブ）651（図34）により囲繞された環状とすることが出来る。これらの磁石は、圧縮磁石ばね652によりヨーク650から外方に付勢されている。磁石は、ピン649及びばね652を介してヨーク650内に拘束状態に保持されている。該ヨーク650は、磁石キャリア及びガイドとして機能する。磁石の下方のばね652は、磁石に対し僅かな程度の偏倚力及び張力を加える。該ピン649は、磁石組立体の半径方向及び軸方向への動きを制御するのを支援し、試験パックの柔軟なプラスチック製後部板204（図25）に対してばね偏倚された磁石面がある程度自己水平化を確実にする。磁石は、試験パックの後部板204（図25）の後部に配置されて、特に、薄い部分214に入り、試験試薬（化学薬剤）及び磁性粒子を含む試験パックを袋に極めて近接させることを確実にする。磁石自体は、35MG Oという極めて高強度のホウ素／ネオジウム／鉄材料にて形成することが出来る。磁石は、水平方向に積層して、試験パックの狭い特定領域に磁界が集中するようにすることが望ましい。該磁界の水平方向への性質は、試験パック内で更に活性が生じたとき、磁性粒子が磁界領域外に滑り出るのを阻止するのに有効である。

【0059】磁石組立体は、複動空気圧シリンダに結合され、該シリンダは、磁石を必要通りに往復運動可能な線形動作をさせ、必要なときには、磁石が試験パックに係合し、必要でないときは、磁石が試験パックから退却することを確実にする。空気圧シリンダのピストンの動き及び磁石の動きは、空気圧シリンダに取り付けられた読み取りスイッチにより作動され且つ制御される。磁石組立体の空気圧シリンダへの結合は、プラスチック管651が独立的な接続バーの穴内を通った後（図34）、ピンを磁石ヨーク内に押し込むことにより行われる。この結合構造は、各軸線内で調整可能な程度の自由度を許容し、堅固に固定されたガイドブロックを通じて堅固に固定された複動空気圧シリンダにより駆動されたとき、ある程度自由に浮動して、詰りや、固着が生じないようにする。

#### 【0060】排出ゲート組立体

排出ゲート組立体608（図29）は、試験パックの廃棄物袋に対するゲート固定装置である。この排出ゲート組立体は、試験パックの廃棄物袋の開閉を行い、液体が適当な時点以外には、袋内に流動しないようにする。排出ゲート組立体の4つのT字形ゲート654は、試験パックの4つの廃棄物袋と一直線である。カムシャフト656（図32）が排出ゲート組立体を回転させ、該ゲートをパックから引き離し、廃棄物袋を開け、ゲートをパ



ックに押し付けて、ゲートを一時的に閉じる。

【0061】排出ゲート組立体の機能は、試験パック（TSP）の4つの廃物領域の各々に対し一時的な機械的密封ゲートを提供することである。これは、偏心ステンレス鋼カム658（図32）に駆動力を提供する単一羽根の回転空気アクチュエータによって行われ、該カム658は、4つの独立的なゲートを作動させる。カム658は、空気アクチュエータにより付与される所定の180°の回転位置から排出ゲートを直線的に変位させる多数のカム部分659を備えている。アセタール製カム従動子660は、カム658と移動する排出ゲート壁又は床662とを結合させる。排出ゲート壁又は床662は、カム658と接触しており、確実な復帰装置を提供する。ピン664は、カム従動子660及びばね負荷式の排出ゲートの脚部666とを通して伸長する。排出ゲートの脚部のばねは、予負荷を提供し、この予負荷は、接触したときに試験パックの袋面に伝達され、正確な密封力を確実にし、又、密封中に圧力が加わることを確実にする。個々の排出ゲート部の各々は、アセタール製軸受を収容する単一のガイドブロック670により案内され且つ位置決めされて、移動を自在に且つ平滑にする。排出ゲート密封インサート672は、排出ゲートの脚部666の各々の端部に配置され、試験パック内の廃棄物袋に接触し且つ該袋を密封する。排出ゲートのインサート672は、自己水平化部分673（図33）と、位置決め固定部分674と、試験パックの袋に必要な密封特性を提供する密封部材を備える尖鋭な縁部675とを備えている。

#### 【0062】サドル組立体；ローラ、ミキサー及びシーラー

サドル組立体610（図18）は、処理ステーションの作用箇所である。該サドル組立体は、試験パックを操作し、試薬を患者の検体中に押し出し、液体を混合し、雑物質を検体から洗い出して、分析が可能であるようにする。サドル組立体610は、撥ね防止板611を備え、試験パック上で作用する3つの副組立体を収容している。即ち、（1）ローラ副組立体612は、試験パック反応領域内で液体を混合し、使い捨て型の閉じたパックの周りで液体を動かし、（2）シュを備えるミキサー副組立体618は、試験パック試薬プリスターを操作して、その成分を再混合し、又、その成分を試験パックの反応領域内に押し出し、（3）シーラー副組立体624は、空のプリスター、空の反応領域及び充填した廃棄物袋を恒久的に閉じて、その袋中に液体が押し戻されるのを防止する。自動診断装置100が試験パックの一部を操作すると、サドル組立体610の全体が上下動して、ローラ614、616、ミキサー620、622、シーラー626、628を適当な試験パックの位置の上方に位置決めする。サドル組立体610は、線形軸受上を動く。副組立体は、パックの操作に必要な程度だけ動いて

出入りする。回転するカムは、副組立体を駆動して出入りさせ、該副組立体を試験パックに押し付ける。

【0063】サドル副組立体のローラ副組立体612（図18）は、液体を試験パックの反応領域内で混合し、液体を反応領域から試験パック内の別の領域の外に押し出す。ローラ副組立体は、次のようにして、液体を反応領域内で混合する。即ち、サドル組立体のローラ614、616は、最初に閉じた使い捨て型パックの反応領域の底部に位置決めされる。次に、サドル組立体が上方に動いて、閉じた使い捨て型パックの反応領域内の液体が反応領域の頂部に達する迄、ローラを押し動かす。次に、ローラを閉じた使い捨て型パックの反応領域の頂部で液体の上方に再配置し且つ下方に引っ張って、ローラが流体を反応領域の底部の内部に押し出すようにする。この手順は、何回も反復して行い、閉じた使い捨て型パックの反応領域の内容物が完全に混合されるようにする。

【0064】また、サドル組立体のローラ副組立体612（図18）は、次のようにして、液体を閉じた使い捨て型パックの廃棄物袋内に動かす。サドル組立体のローラ614又は616は、最初に、反応領域の底部に配置することが出来る。排出ゲートが廃棄物袋を開ける。次に、ローラが反応領域の頂部まで上昇して、液体を廃棄物袋中に押し込む。最後に、排出ゲートが廃棄物袋を一時的に閉じる。反応工程が完了すると、廃棄物袋は、シーラー組立体によって恒久的に密封される。

【0065】サドル組立体のローラの副組立体612（図18）は、閉じた使い捨て型パックの反応領域の頂部に配置することの出来るローラ614又は616を介して、次の反応領域まで液体を下方に更に動かし、次に、反応領域の底部まで下方に動かす。反応領域内の液体の圧力は、反応領域間で破断可能な試験パックシールを破断させ、液体は、試験パックの下方反応領域内に押し込まれる。次に、使い捨て型パックの一部を横断する恒久的な熱シールがシーラー組立体624によって形成され、試験パックの上方反応領域を閉じる。

【0066】サドル組立体のミキサー（シュ）副組立体618（図18）は、試験パック試薬プリスターの内容物を懸濁させ、試験パックプリスターの内容物を試験パック反応領域内に押し出す。ミキサー（シュ）副組立体は、例えば、溶液中に磁性ビーズを懸濁させるために、反応領域内に押し出す前に、プリスターの内容物を混合する。ミキサー（シュ）620、622は、プリスターを次のように操作する。即ち、1つのミキサー（シュ）620又は622が僅かに伸長して、試験パックプリスターの片側を圧迫して、次に退却する。その後、その他方のミキサー（シュ）620又は622がプリスターの反対側を圧迫して、退却する。この手順は反復して行われ、プリスター内の液体を前後方向に混合する。また、ミキサー（シュ）副組立体618は、

次のようにして、試験パックプリスターの中身を反応領域内に押し出す。即ち、外側ミキサー（シュー）622が試験パックプリスターの外側半体上に押し付けられる（この半体は、反応領域から最も離れている）。次に、その他方のミキサー（シュー）620は、プリスターの破断可能なシールを破断するのに十分な圧力で下方に押し付け、プリスターの液体を反応領域内に動かす。次に、シーラー組立体624は、試験パックプリスターを閉じる恒久的な熱シールを形成する。

【0067】サドル組立体610のシーラー組立体624（図18）は、試験パック内の空のプリスター、空の反応領域、及び充填された廃棄物袋を閉じて、液体がこれらの内部に押し戻されるのを防止する熱シールを形成する。側部シーラー626は、使い捨て型パック内の空の試験プリスターを閉じる垂直熱シールを形成する。反応領域のシーラー628は、その内容物がその下方の次の反応領域まで動かされた後に、閉じた使い捨て型パック内の反応領域を閉じる水平の熱シールを形成する。また、次のようにして、廃棄物袋への入口を恒久的に密封するために反応領域のシーラー628を使用することが出来る。熱シーラー628は、試験パックに隣接して配置される。シーラー628には、短時間、加熱される。次に、シーラー628は、閉じた使い捨て型パックの上に留まり、冷却する間にシールを閉じた状態に保持する。次に、サドル組立体が動く前に、シーラー628は、試験パックから退却する。

【0068】上述のように、処理ステーションのサドル組立体610（図18）は、ローラ組立体612と、ミキサー組立体618と、シーラー組立体624とから成る副機構及び組立体を備えている。ローラ組立体612は、閉じた使い捨て型パックの反応領域内で試薬及び検体を混合させる、水平方向に往復運動するカム被動のローラ614、616を備えている。また、これらローラ614、616は、雑物質及び検体の排出部分を閉じた使い捨て型パック内の廃棄物袋まで動かす。ミキサー組立体618は、水平方向に往復運動するカム被動の衝撃部材620、622を備えている。これらの衝撃部材620、622は、閉じた使い捨て型パックのプリスター内で試薬を操作し且つ混合させる金属シューを備えることが望ましい。また、これらのシュー620、622は、閉じた使い捨て型パック内のプリスターを破断させ得るように操作して、試薬をプリスターから閉じた使い捨て型パックの反応領域に押し出す。シーラー組立体624は、水平方向に往復運動するカム被動シーラー626、628を備えている。これらのシーラーは、側部シーラー626と、反応領域シーラー628とを備えている。側部シーラー626は、空の試験パックの試験プリスターを加熱密封する。反応領域のシーラー628は、使用し、空となつた後の試験パックの反応領域を密封し、又、試験パック内の雑物質及び検体の排出部分を保

持する、一部充填され、又は満杯の廃棄物袋を熱密封する。

【0069】プロセッサ（処理ステーション）のサドル組立体の一部を備えるローラ副組立体612（図18）は、2つの複合ローラ614、616を採用する。その一方のローラ、即ち、高圧ローラ614は、大きい力で転動するためのものである。その他方のローラ、即ち、低圧ローラ616は、小さい力で転動するためのものである。これらのローラは、試験パックを処理するとき、流体を試験パックの周りに沿って動かす。ローラの外側シリコンシース（層）676（図42）は、試験パックの外形に適合し、残留容積を最小にし、試験パックの廃物リザーバからの逆流を防止する遮断ストoppaとして機能する3mmのフットプリント（足跡）を提供する。各ローラのナイロンコア677は、ローラの外側シリコンシース676に対する支持及び軸受面を提供する。更に、ナイロンコア677は、シリコンに対する良好な組織間接着面を提供し、これは、ローラの層間剥離を著しく軽減する。ローラは、ローラピン678及びヨーク680に設けたE型クリップ679により保持されており、ばね681及びローラカム従動子683により試験パックに圧迫され、次に、復帰は、戻りばね682による支援を受ける。カム従動子683は、ローラカム684により駆動され、軸受ピン685及び戻りピン686を受け入れる。

【0070】プロセッササドル610（図18）は、プロセッサ内に垂直に収容され且つ操作されるコンパクトな機構及び組立体である。その目的は、特定の分析を行うために試験パック内で試薬液体及び試験検体を操作することである。必要とされる試験パックの操作は、

（a）プリスターの形成、（b）プリスターの押し出し、（c）押し出した後のプリスターの密封、（d）排出プリスター内への廃物流体の流動、（e）反応領域の固定、（f）次の反応領域内への標的液体の流動、

（g）使用後の反応領域の密封、（h）読み取りセル内への試験済みの検体（カクテル）の流動の改善である。サドル610は、6つのサドルアクチュエータを使用して、この一組みの操作を実行する。サドルアクチュエータは、2本のカムシャフトに取り付けられた一組みのカム684を介して2つのサーボモータにより駆動される。カムシャフトは、例えば、停止位置のような一組みの位置、又は状況を有するローラカムシャフト687

（図41）と、押し出しカムシャフト688とを備えている。ローラカムシャフト687の位置／状況は、

（1）高圧ローラ及び反応領域のシール〔RAシール〕、（2）高圧ローラ、（3）両方のローラ、（4）低圧ローラ、（5）オフ、（6）側部シーラー〔Sシール〕から成る。押し出しカムシャフト688の位置／状況は、（1）両方のシュー、（2）後部シュー、（3）オフ、（4）前方シューから成る。カムシャフトの位置

／状況は、60°の間隔で配置される。ローラカムシャフト687は、シーラーカムの相補的な形状により側部シーラー626と高圧反応シーラー628との間の状態に位置するのが物理的に阻止される。診断装置は、校正光学装置を検出し、その光学装置が遮断された場合に反対方向に再設定することにより、サドルカム684を安全にリセットする。

【0071】サドルカム684（図41）は、略同様のローラカム、シーラーカム689及びミキサー（シュー）カム690を備えている。サドルカムは、カム従動子に対して必要な作動力を提供する外部カム輪郭691と、後退戻り機構を提供する第二の内部カム輪郭692とを有する二重輪郭のカムである。これらのカム輪郭自体は、57.5°に互る基本的で単純な調和のとれた動作曲線（SHM）と、先端の通常5°に互る休止部とが同様の部分間に設けられた等半径部分と結合された複合的な形状である。カムシャフトの位置／状況の間では、8mmの上昇／下降が行われる。このSHMカム輪郭は、システム内の側方荷重を最小にするために可能な限り小さい圧力角度が得られるように選択したものである。サドルカムは、ガイドブロック内を動くカム従動子683内のローラ軸受に作用する。ローラ副組立体、シーラー副組立体及びミキサー副組立体のカム従動子683は、略同様である。カム従動子は、回り止めピン114の戻りばねの作用により、サドルカムに対してばね負荷が加えられている。回り止めピン114を緩めて外せば、アクチュエータは容易に取り出し可能となる。ローラ614、616、押出しシュー620、622の場合、シーラー624、626が自己水平化機構を利用する間に、主要ばねを介してアクチュエータヨークに力が伝達される。これらのローラ614、616自体は、その周りにシリコンゴムが形成され、次に、所定の形状に研磨されたナイロンコアである。押出しシュー620、622は、垂直カムシャフトから水平方向にずらしたシューを実現し得るように、曲がっている。これは、プリスターの半体をその他方の半分に交互に混合することにより、シュー620、622がプリスター内で流体を混合することを可能にする。

【0072】サドル組立体の原動機は、ギヤボックス及び自在継手によってサドルに結合されたサーボ制御の直流モータである。これらは、処理領域内に容易に嵌まり得るように斜めに広がるように作ることが出来る。サドルプロセッサの垂直方向への動きは、歯付きベルトを駆動する、プロセッサフレーム上に取り付けられたサーボモータによって行われる。プロセッササドルは、ボルトクランプ693（図40）によってこのベルトに取り付けられ、該ベルトクランプは、断面の形状を変形させる一方で、断面面積を等しく維持する。これは、ベルトが所定位置に強固に保持されることを確実にする。

【0073】サドルは、垂直な直線案内軌道のサドルキ

ャリッジによってプロセッサに直接、取り付けられている。このサドルキャリッジは、サドルの後部板上の垂直基準線694（図40）に対して所定位置にねじ込まれている。頂部及び底部板は、この同一の垂直基準線に対して整合する。一方、頂部及び底部板の基準線は、アクチュエータの位置を設定するガイドブロックに整合している。このガイドブロック695（図18）は、アクチュエータの周りで整合して、基準線に対して良好な関係を提供する3つの部品に分割される。

【0074】シーラー626、628（図18）は、ステンレス鋼又はその他の材料で形成した加熱要素を利用し、又、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）にガラスが加えられた織られたテープによってプラスチック製の試験パックから保護されている。このPTFEテープは、試験パックの熔融プラスチックが加熱要素に付着するのを防止する。診断装置は、シューが機械加工されたシーラーを備えており、このシューは、加熱要素、PTFE織布テープ及び電気コネクタに対する機械的固定箇所を提供する。シーラーの自己水平化機構は、2つの大きい寸法のスロット内で自然に整合する2本のピン696、697（図43、図44）を利用する。これらのシーラーは、ばね699によって使い捨て型パックの方向に付勢される。シーラーが試験パックに接触していないとき、シーラーは、直角の位置を保つ。シーラーの1つのコーナ部分を回すと、シーラーの他の部分は、完全に安定する迄、この点の周りで回転する。短いシーラーは、試験パックの反応領域内の流体を圧縮することなく、その反応領域を跨ぎ、加熱要素の周りに均一な圧力を提供するように、解放される。

【0075】サドルは、導管チェーンによってプロセッサのフレームに電気的に接続することが出来、この導管チェーンを通して、ケーブル138（図18）、リボンケーブル及び超可撓性のシーラーケーブルが伸長している。これらの要素は、モータ、エンコーダ及び光学装置が接続された配電盤に達するようにすることが出来る。シーラーは、包み込んだ保護導管を通じて可撓性ケーブルにより配電盤に接続することも出来る。

#### 【0076】空気圧装置

図27の空気圧のフロー図は、診断装置の空気圧回路700を概略図で示すものである。この空気圧回路700は、何らかの型式の空気圧作動機構を含む全ての組立体、構成要素、及び診断装置のモジュールを制御し且つこれらに空気を供給する。空気圧回路700は、空気リザーバ702を有する空気圧容器又はタンクを備えている。サイレンサ708を有するポンプ（コンプレッサ）706が逆止弁704を介してリザーバに接続されている。また、該リザーバには、減圧弁710、電子空気圧スイッチ712、714、圧力計（スイッチ）716、718、排出弁720が連続的に接続されている。ソレノイド直接作動空気圧弁724-731を有する10方

向マニホールド722が空気圧シリンダ732-740に、及び、減圧弁710に空気圧作用可能に接続されている。該10方向マニホールド722は、回り止めピン弁724と、伝熱扉弁725と、排出ゲート弁726と、クランプ板弁727と、ビーズに対する磁石（電磁）弁728-731とを備えている。回り止めピン弁724は、6方向コネクタ742を介して、回転ラックの回り止めピンシリンダ732に接続されている。伝熱扉弁725は、6方向シリンダ742を介して装填トラムの伝熱扉シリンダ733に接続されている。排出ゲート弁726は、12方向コネクタ744を介して排出ゲートシリンダ734に接続されている。クランプ板弁727は、頂部及び底部クランプ板シリンダ735、736に接続されている。電磁弁728-731は、磁石（電磁）シリンダ737-740に接続されている。

【0077】空気圧回路において、リザーバの上流の圧力スイッチ（圧力計）が $4.08 \text{ kg/cm}^2$ （4バール）の圧力を検出した後、90秒経過するまで、ポンプ706は作動することが出来る。圧力スイッチ（圧力計）716が圧力が $40.8 \text{ kg/cm}^2$ （40バール）以下に低下したことを感知し、中央処理装置に信号を送ると、ポンプが再始動する。逆止弁704は、ポンプの漏洩を停止させ、ポンプを停止させる可能性のある背圧を逃がすことによりポンプの始動を容易にする。次に、空気リザーバ702を $3.83 \text{ kg/cm}^2$ （3.75バール）に調節し、下流の圧力を表示する第二の圧力スイッチ（圧力計）718によって監視する。ソレノイド作動の直動弁724-731のバンク（マニホールド）722を使用して、各組立体及び空気圧作動機構への空気の流れを制御し、これらが中央処理装置からの信号に基づいて正確な時点で作動することを確実にする。空気圧回路は、排気時の騒音を軽減するサイレンサ708、746-748と、電気スイッチによってオン・オフの切替えが為される排出弁720とを備えている。

#### 【0078】回転ラックの加熱装置

温度制御調節装置組立体140（図50）は、診断装置100内の試験パック中の検体の温度を制御し且つ維持する回転ラックの加熱装置402と、プロセッサの加熱装置630（図31）とを提供する。該温度制御調節装置組立体は、培養器ヒータと、処理ステーションヒータとを備えている。培養器ヒータとも称される回転ラックの加熱装置は、回転ラック内の直立の試験パック列を加熱し、下方プラター（下方回転台）及び圍繞する回転ラックの円弧状内壁に配置された加熱線及び加熱要素を備えている。

【0079】自動診断装置の温度制御装置は、浮力被動の対流装置を使用して、試験パック全体の温度を $2^\circ \text{C}$ 以内に保つ。この回転ラック加熱装置402（図50）の温度制御装置は、回転ラックの下方プラターの上面に取り付けられたヒータマット430と、後部断熱体43

4に隣接した後部壁ヒータ432と、前部断熱体438に隣接した前部壁ヒータ436とを備えている。温度制御装置は、回転ラックシリンダによって調節することが出来る。回転ラックシリンダの内部の垂直壁が熱源となる。この熱源は、装置の構造体構成要素を形成する、断熱体の2つの半体に取り付けられた金属製の後部板に2つの全面ヒータ手段を取り付けることによって形成することが出来る。垂直壁に取り付けられたヒータマットは、120ワットの総エネルギーを提供し、 $37-39^\circ \text{C}$ の範囲内の設定温度を維持することが出来る。これらのマットに接触する空気は、対流によって暖められる。回転ラックの下方板（円盤）には、60ワットのヒータマットが取り付けられる。この回転ラックヒータマットは、下方板（円盤）に対して均一な熱を提供し、これは、損失の少ない環境と組み合わせ、板の全体の温度勾配を最小にする。対流の過程は、加熱された空気を装置の全体に配分する。一方、試験パックは、加熱された周囲の空気に接触する熱伝達によって加熱される。試験パックの読み取りセル領域212（図22）は、特に重要であり、この領域は、直接的な伝熱によって加熱される。回転ラック加熱装置の断熱体は、 $140 \text{ Kg m}^3$ 乃至 $180 \text{ Kg m}^3$ の範囲の密度を有する、低密度で剛性なポリウレタンで形成することが出来る。かかる低密度の発泡材は、 $0.03$ 乃至 $0.04 \text{ w/m}^2/\text{k}$ の熱伝導率を提供し、これは、必要とされるその低い温度勾配を維持し、又、エネルギー効率の良い装置が得られる。

【0080】サーミスタを備える単一のセンサが回転ラックヒータマット内に埋め込まれて、回転ラックの各部分の温度を正確に表示する。これら試験パックは、弓形ばねにより各回転ラック部分の間で円盤（板）のスロット内に固着されている。該弓形ばねは、試験パックを所定位置に維持し、パックの後部に取り付けられた読み取りセルの後部板を回転ラックの基板の面に締め付けるのに十分な力を提供する。読み取りセルは、試験パックの伝熱性読み取りセルの後部板と接触状態に保持され、温度制御された回転ラック板から読み取りセルの内容物自体までの効果的な伝熱路を提供する。

【0081】読み取りヘッド機構（組立体）及び回転ラックハウジングは、読み取りヘッドの基部に固着されたヒータマットにより加熱される。該読み取りヘッドヒータマットには、センサとして機能するサーミスタが埋め込まれている。温度は、 $37$ 乃至 $39^\circ \text{C}$ の範囲に設定することが出来る。読み取りヘッドのヒータマットには、その他の全てのマットに対する $15 \text{ V}$ の電圧と異なり、 $0 \text{ V}$ 乃至 $15 \text{ V}$ の範囲の電圧を供給することが出来る。これで、読み取りヘッドのヒータマットの全出力レベルは、 $15 \text{ W}$ となる。ヒータマットは、サーミスタを備える内部センサを有するシリコンゴムで形成することが望ましい。回転ラック及び読み取りのヘッドマットは、一体の断熱切欠き部分を有する。外部の断熱切欠き

10

20

30

40

50

部分を壁マットに形成することが出来る。ウォームアップ相中に、全てのヒータマットに全負荷が供給される。装置が一定状態の温度に近づいて、各チャネルの負荷サイクルが所定のレベルよりも低下したならば、給電は、全出力の25%まで低下する。

#### 【0082】プロセッサの加熱装置

処理ステーションにおけるプロセッサの温度制御装置は、プロセッサの加熱装置630(図31)を備えており、該加熱装置は、試験パックを処理するときの空気温度を維持する強制対流装置と、試験パックを試験し、クランプ位置で処理するとき、試験パックに直接熱を供給する伝熱装置とを備えている。試験パックを処理ステーション内の所望の温度に維持するため、対流及び伝熱加熱装置の双方は、同時に作動させることが望ましい。プロセッサの加熱装置ヒータは、低密度のポリエチレン断熱材で断熱されている。

【0083】対流装置は、左側壁ヒータ631と、右側壁ヒータ633と、加熱された空気を循環するファン634とを備えている。側壁ヒータ631、633は、プロセッサの温度を調節し且つ制御し得るように、プロセッサの金属製後部板に固着されたヒータマットを備えている。これらの後部板は、処理ステーションにてプロセッサモジュールの前面の左側部及び右側部に取り付けられている。右加熱マット(右側壁ヒータ)633内に取り付けられた単一のサーミスタを使用して、右及び左側壁ヒータ631、633の温度を制御する。左及び右側壁ヒータ631、633を備える加熱マットは、41.5°Cの温度に維持することが出来る。プロセッサの正面に取り付けられたファン634が、加熱された空気を後部板の間で循環させ、その加熱された空気を約38°Cにて試験パックに導入する。

【0084】処理ステーション内の伝熱装置は、シリコンヒータマットから成るクランプ板ヒータ635(図31)を備えている。該クランプ板ヒータ635は、クランプ板組立体に固着され、該クランプ板組立体は、処理ステーション内で試験パックをクランプし且つ保持する。クランプ板加熱マットは、60Wの電気を提供することが出来、又、クランプ板の面を試験パックに対して37乃至39°Cの温度に維持するサーミスタを備えている。

【0085】処理加熱装置630のヒータマットは、サーミスタを備えるインターバルセンサを備えるシリコンゴムの構造とすることが出来る。クランプ板の加熱マットは、一体の断熱切欠き部を含むことが出来る。左及び右側壁加熱マットは、外部の断熱切欠き部を備えることが出来る。検体の速度は、10Hzとし、パルス幅を調整して、効率的なエネルギーの利用が可能であるようにする。ウォームアップ相中、加熱マットには全負荷が供給される。装置が一定温度に近づいて、負荷サイクルが所定の値以下に低下すると、加熱マットへの給電は、全負

荷の25%まで低下する。使用時、処理ヒータは、処理ステーション及び組立体内に配置されて、金属板を加熱し、処理ステーション内で試験を受ける試験パック内の検体を加熱し且つその温度を維持し得るようにする。

#### 【0086】電氣的制御装置

自動診断装置内のモータは、同一の基本的なサーボ制御システムにより制御される。該サーボ制御システムは、一体のギャボックスを有する直流モータを含むサーボモータの位置及び動作の制御を行うサーボ制御ループを備えている。モータ位置エンコーダが、サーボモータの位置を表示するカウンタを備えている。該カウンタは、モータが時計方向に動く毎に増分し、又、反時計方向に動く毎に減分することが出来る。既知の位置(基準点)が設定されたならば、モータは、非常な高精度で任意のその他の位置まで動くことが出来る。このモータの駆動回路は、モータを動かすのに必要なアンペア及び電圧の供給を担当する。好適な回路は、モータを時計方向又は反時計方向の何れかに動かす12V、2A以内の電流を供給することが出来る。サーボチャネルが、次の機械的組

組立体の動き及び動作の制御を担当する。  
【0087】(a) 1つの試験パックを装填扉から回転ラック上の任意の10個の位置に動かし、又はその逆に動かすと共に、試験パックを診断装置に装填し又は診断装置から排出することを可能にする装填トラム；

(b) 1つの試験パックを試験した後、回転ラックの上の10個の内の任意の1つに動かし又はその逆方向に動かす処理トラム；

(c) 試験パックを読み取りヘッドを経て装填トラム及び処理トラムまで動かす回転ラック；

(d) 試験パック内に蛍光が存在することを感知する読み取りヘッド；

(e) 高圧ローラ、低圧ローラ、反発領域シーラー、側部プリスターシーラーを上昇且つ下降させるサドル組立体のローラカム；

(f) 側部プリスターの開放(破断し)、再懸濁及び押出しを担当するサドル組立体の押出しシューカム；

#### 試験パック

特定の試験パック(TSP)200(図6)は、患者の検体について完全な試験を行うのに使用される使い捨て型のパックである。試験パックの各々は、(a)例えば、MTB試験パック検体内のM.結核菌の存在の有無について特に試験する試薬を含む特定の試験に使用され、(b)各検体が使用後に破棄される、それ自体の試験パック内で試験される使い捨て型であり、(c)閉じられている、即ち、試験パックの中身は、試験の結果を無効にする汚染から保護されている。これと同時に、身体に危険性のある物質に操作者がさらされる可能性が最小となる。試験パック200は、閉じられた使い捨て型の容器であり、この容器は、必要な試薬が予め装填されており、検体と共に注射され、次に、図2に示すように



試験のために自動診断装置内に装填される。

【0088】試験パック200（図6）は、可撓性で透明なプラスチック製の閉じた使い捨て型のパック216と、トレーを提供する透明で白色、半剛性のプラスチック製の後部板（補助板）204と、透明なプラスチック製の読み取りセル窓212と、加熱板及び読み取りセルヒータを提供する伝熱性の黒色カバー板218と、検体ポート220とを備えている。閉じた使い捨て型のパック216は、読み取りセル213と、一連の組み又は列の試薬プリスター（破断可能なプリスター）222と、5つつの反応領域224-228と、増幅オーバーフロー及び收容領域229と、4つの排出領域、即ち、袋230-233と、検体通路221と、増幅通路237とを備えている。伝熱性カバー板218は、金属、又はその他の伝熱性材料で形成することが出来る。読み取りヘッド213は、閉じた使い捨て型のパック216の一体部分である。この読み取りセル213は、読み取りセル窓212内に嵌まり、該窓と整合され、しかも、該窓により保護されている。この閉じた使い捨て型のパック200（図7）は、製造中、及び試薬の充填中に試薬が充填される入口装填プリスター234を有しており、その試薬を注射し、進め、又はその他の方法で試薬プリスター222内に押し出した後に、このプリスターを切り取る（切断する）。この試薬プリスターの一部は、ある種の試験方法では、充填することは出来ない。

【0089】図7に最も良く図示するように、後部板204の前面235は、（a）閉じた使い捨て型のパック216及び伝熱性のカバー板218を受け入れ且つこれらのパック及びカバー板に熱密封された接続ピン、又はペダル236と、（b）検体ポート220を受け入れる凹状の検体ポート穴238と、（c）読み取りヘッドセル窓212を受け入れるキー穴形状の読み取りセルの開口部、即ち穴240と、（d）排出領域の袋224-228を支持し且つ受け入れる楕円形の廃棄物袋チャンバ、即ち凹所242とを備えている。後部板204の後部（後側）243は、トラムレールを受け入れ且つ該レールの上に乗る溝を提供する、横方向のガイドスロット202を有する上方のキャリヤ部分206（図23）と、U字形の回り止めピンを受け入れる溝及びソケット244と、回り止めピンを受け入れる円形の溝及びソケット248を有する下方のキャリヤ部分246（図22）と、読み取りヘッドを收容するU字形の通路、即ち溝250と、読み取りセル窓212及び読み取りセル213と交差する軸線を有するテーパー付きリブを備えている。処理ステーションにて、試験パックを処理する間、回り止めピンは、回り止めピンソケット244、248に係合して、試験パック200を固着している。結合羽根252-255は、読み取りヘッドに整合状態に整列し、このヘッドを一時的に受け入れ、入り子式に

收容し且つ該ヘッドにかみ合い可能に係合する結合機構の一部を提供する。透明なプラスチック製の読み取りセル窓212及び読み取りセル213の各々は、細長の読み取りセルの煙突状部256、257を備えている。後部板204の中間の中央後方部分（後側）は、4つの方形の磁石係合領域、又は凹所258（図10）を備えている。この後部板の細長の長手方向識別（ID）側260（図24）は、試験及び患者の検体を識別する識別ステッカー、又はラベル206、208を有する。

【0090】図23に示すように、検体ポート220は、回り止め具264及びステム266を有する円錐形ソケット262を備えている。着脱可能な検体入口キャップ、又はプラグ268が検体の入口ポート220を覆う。該キャップ268は、供給検体を注射する間は、取り外しておく。

【0091】熱伝導性カバー板（加熱板）218（図7）は、キー穴形状の読み取りセル窓を受け入れるチャンバ、又は凹所270を有しており、このチャンバ、又は凹所270は、横方向の検体通路を受け入れるチャンバ、又は凹所272を有している。熱伝導性カバー板218は、読み取りセル窓212及び読み取りセル213を覆い、受け入れ、固着し且つこれらに熱を伝達する。

【0092】試験パックは、強固な箱に分けて供給し、その箱が同一の試験及びロットを受けるものであるようにすることが望ましい。各箱には、試験の種類（例えば、M. 結核菌の有無を調べるMTB）、そのパックの製造方法及び日時を識別するロット番号、その試験パックの使用期限の標識を付すことが出来る。また、試験パックの各箱は、操作者が試験パック内に注射し、装置及び試験パックの性能を確認するために連続的な品質管理の一環として、装置を通じて行われる二種類の品質管理用の検体を含む。

【0093】試験パック内に注射する前にその検体を保持するために検体処理管を使用することが出来る。この処理管は、検体の移し替え装置と共に作用するような設計とし、その検体に必要とされるであろう特殊な前処理に最適なものにすることが可能である。検体移し替え装置を使用して、操作者が正確な量の検体を検体処理管から試験パック内に直接、注射することを可能にすることが出来る。一端が検体処理管を吸引し、その他端が試験パック内にねじ込まれる。清浄な検体しか試験パック内に供給されないことを確実にすべく、検体の移し替え装置にフィルタを使用することが出来る。操作者が検体をパック内に注射する間に、試験パックを支持するために、装填入れ子箱を設けることが出来る。この装填入れ子箱は、操作者が検体の移し替え装置を試験パックに取り付ける間の動きに抵抗する。

【0094】新品で未使用の各試験パックは、試薬及び材料を備え、該材料には、プローブと、希釈液と、磁性ビーズと、洗浄液と、析出液と、ヌクレオチド混合物

と、Q-ベータ複製酵素とが含まれる。試薬は、可逆標的捕捉法（「RTC」）の化学作用を発揮することが出来る。これらの試薬は、試験パックの片側でプリスター内に投入することが出来る。プローブは、標的の核酸列に結合させ、隔離し、次に、検出可能であるようにする。検出器プローブ及び捕捉プローブという二種類のプローブを使用することが出来る。希釈液は、標的-プローブ複合体を捕捉し易くするため、溶液の濃度を低下させる。磁性ビーズは、標的-プローブ複合体を捕捉する。洗浄液がバックグラウンド物質及び未使用の試薬を除去する。溶離溶液は、標的の核酸列を磁性ビーズから除去する。ヌクレオチド混合体は、核酸部分の増幅を促進する環境を提供し、増幅される核酸部分に結合する蛍光染料プロピジウムヨウ素（「PI」）を含むことが出来る。Q-ベータ複製酵素は、核酸部分の増幅を促進し、この部分の蛍光は、光読み取り装置の読み取りヘッドにより検出することが出来る。

【0095】検体ポート220（図23）は、操作者が分析すべき検体を試験パック内に注射することを可能にする。検体ポートは、試験パックの後側にある。閉じた使い捨て型パックの反応領域は、検体及び試薬が混合するための領域を提供する。閉じた使い捨て型パックの5つの反応領域224-228（図6）は、パックの中央に沿って配置されている。閉じた使い捨て型パックの廃棄物袋230-233は、分析過程に各段階から出る排出流体を貯蔵する。試験パックの右ID側260に沿って配置された4つの廃棄物袋は、試験パックが新品であるとき、空である。読み取りセル212（図22）は、最終的な反応生成物の検体を保持し、光読み取り装置が検体パックの蛍光を読み取ることを可能にする。熱伝導性カバー板218が読み取りセルの前面を保護している。

【0096】閉じた使い捨て型パックの試薬プリスター222（図4）、供給装填（充填）プリスター234、及び廃棄物袋230-233は、透明で非反応性の単一の材料シートで形成することが出来る。この形成物は、試験パックの剛性なプラスチック製後部板を備えるトレーに固定される。検体ポートは、この後部板の一部として成形される。読み取りセルは、光学的に透明で且つ剛性なプラスチックで形成され、製造中に後部板に固定される。使い捨て型パックの破断可能なシールは、試薬プリスターを一時的に閉じて、閉じた使い捨て型パック内で反応領域を互いに分離する。試験パックを処理するとき、自動診断装置の試薬プリスターを破断させ、試薬を反応領域内に導入し、1つの反応領域の内容物を次の領域に動かす。製造中、恒久的な熱シールが付与されて、空のプリスター、空の反応領域及び充填された廃棄物袋を閉じて、液体がその中に押し戻されるのを阻止する。

【0097】試験パックの後側243の検体ポート220（図23）は、操作者が患者の検体を試験パック内に

注射する箇所である。この検体ポートは、検体移し替え装置に正確に嵌まり且つロックするルアー型ロック接続部264を有する円錐形ソケット262を備え、正確な量の検体を注射し、注射中の漏洩の可能性を解消する。検体入口キャップ268は、該検体ポートを覆う円錐形のルアー型プラグを備えることが出来る。該検体の入口キャップは、製造中に検体ポートに固定することが出来る。患者の検体を挿入するとき以外は、取り外さないことが望ましい。取り外した時、このキャップは、元の位置に戻さなければならない。

【0098】自動診断装置の光読み取り装置は、試験パックの処理が完了した後、読み取りセル窓212（図22）内に検出可能な蛍光レベルを読み取ることにより、各患者の結果を判断する。測定のための精密に設定された形状を提供すべく、試験パックの後側の読み取りセル窓は、光学的に透明な剛性で平坦な平面を備えて配列し且つそのような構造とすることが望ましい。読み取りセル窓は、傷、指紋、引っ掻き傷及び埃がつかないように保護するため引っ込めてある。読み取りセル212の後側は、試験パックの正面から見える熱伝導性金属カバー板218で補強される。また、この熱伝導性カバー板218は、回転ラックの基部から熱を伝達し、増幅中のようなとき、読み取りセル内の温度を制御する。読み取りセル内の液体の容積は、精密な試薬及び検体の量により、及び試験パックのトレー（後部板）の前面の読み取りセル受け台（ピロー）及び後側煙突状部（チムニー）内の空気が読み取りセルから除去されることに起因する背圧により制御する。

【0099】図24に示すように、バーコードステッカー（ラベル）206は、試験パックを製造するようなときに取り付けることが出来る。また、試験パックを作製するとき、操作者が検体バーコードステッカー（ラベル）208を取り付けることも出来る。好適な実施例において、このバーコードステッカーに多数数字による識別（ID）番号を使用すれば、検体を独自に識別出来る。このバーコードステッカーは、試験パックを独自に識別する情報を含んでおり、その製造に関する詳細を調べることが可能である。バーコードステッカーは、試験の種類、パックの製造を調べるためのロット番号、試験パックを独自に識別する連続番号、及びその試験パックの使用期限（月及び年）を識別する。実際の製造メーカーのバーコードステッカーは、特定の試験、ロット及び連続番号を識別する。好適なバーコードステッカーは、自動診断装置が各試験の結果を調べることを可能にする。二種類のステッカーを設けることが出来る。即ち、

（1）各試験パックの箱の独自のID番号を指定する検体のID番号ステッカー、（2）検体に関する独自の品質管理ID番号を指定する品質管理情報ステッカーである。バーコードステッカーの各独自のID番号は、試験パックの内容物を識別する数字（1、2又は3）を含



み、ここで、数字「1」は、患者の検体を識別し、数字「2」は、陽性の品質管理の検体を識別し、「3」は、陰性の清浄な非反応性材料を識別する。各バーコードステッカーは、多数桁の検体ID番号及び多数桁の内部管理番号を含むことが出来る。

【0100】試験パック200（図7）は、試験パックの検体組立体に対して閉じた使い捨て型パック216及び耐衝撃性トレー後部板204を提供する。閉じた使い捨て型パックは、所定の検査に対する試薬及び試薬を検体と混合して、所望の試験を行うための反応領域224-228を含む破断可能なプリスター222を備えている。また、該使い捨て型パックは、洗浄したバックグラウンド物質及び廃棄物を含む廃棄物袋230-233を備えることが出来る。閉じた使い捨て型パックは、可撓性の透明なプラスチックで形成し、試薬及びパック内に収容された検体を見ることを可能にする。包み込まれた使い捨て型パックの各々は、読み取りセル窓212と称する読み取りセルを備え、光で検出可能な分析物を保持し且つ表示することが出来る。

【0101】耐衝撃性トレーは、耐衝撃性プラスチックで成形し、閉じた使い捨て型パックを支持する後部板を提供することが望ましい。該トレーは、閉じた使い捨て型パックのかみ合い面部分と相補的な形状の閉じた使い捨て型パック受け入れ面を備えており、閉じた使い捨て型パックにかみ合い可能に係合し且つ該パックを堅固に支持する。トレーの各々は、窓受け入れ開口部240

（図7）を備え、該開口部は、かみ合い使い捨て型パックの読み取りセルと整合状態に配置されている。これらのトレーの各々は、横方向に伸長する水平スロット202を有する水平方向スロット付きの上方キャリヤ部分206（図23）を備え、又、下方キャリヤ部分246

（図22）を備えている。また、該トレーは、熱接着のような方法により閉じた使い捨て型パックに固着された柱236（図7）を備えている。識別の目的のため、試験パックのトレーの各々は、トレーに取り付けられた自然接着ラベルのようなラベル206、208（図24）を備えている。これらのラベルは、実施すべき所望の試験に対応するバーコードを有し、検体及び患者を識別する。

【0102】試験パックの各々は、窓受け入れ開口部内でトレーに固着された透明な耐衝撃性読み取り窓212（図22）を備えることが有利である。該読み取り窓は、読み取りセルに強固に係合し且つ接触し、閉じた使い捨て型パックの読み取りセル内にある、光で検出可能な分析物を観察し且つ読み取ることを可能にする。該読み取りセルは、鍵穴の形状をしており、トレーは、読み取りセルの周りに配置された、傾斜テーパー付き結合フィン252-255を備えて、結合機構の一部を提供し、光検出器の読み取りヘッドと読み取りセル窓との整合及び結合を促進するようにすることが望ましい。

【0103】また、試験パックは、トレーの柱236の内の幾つかに固着された熱伝導性板218をも備えている（図6及び図7）。これらの柱は、取り付けられない片持ち部分をその溶融温度以上に加熱することにより形成される、拡大した張出し圧着部分により、熱伝導性板及び閉じた使い捨て型パックに固着される。熱伝導性板は、読み取りセルの周りで閉じた使い捨て型パックに係合し、熱を伝達して増幅を増進する。該熱伝導性板は、読み取りセルの周りに外方に伸長する円形部分270を備えており、該部分は、読み取りセル内にある、光で検出可能な分析物のための収容領域及び支持ポケットを提供する。

【0104】試験パックは、一連の化学的反応を実施する区画部を有する使い捨て型の閉じたパックを備える完全密封型のプラスチック製バッグを備えている。該閉じた使い捨て型パックは、流体を収容し、圧搾したとき、該流体を効率的に圧縮するプリスターを備えている。該プリスターは、汚染皆無の充填システムに対して空気が入らない垂直充填を可能にする充填プリスター（供給装置充填プリスター）234を備えている。また、該充填装置及び方法は、オーバーフローした流体を正確に密封し且つ処分することを可能にする。試験パックは、閉じたパック（閉じた使い捨て型パック）内に収容された読み取りセル213（図27）を備えている。該セルは、泡が無く、常に満杯であり、僅かな圧力を有し、その形状が十分に維持されることを確実にする。読み取りセル窓は、十分な光学的品質を確保する。読み取りセルの十分な温度の安定性は、熱伝導性カバーが加熱板218（図6）に接触することにより達成される。読み取りセルは、読み取りヘッド組立体に係合し、結合し且つ協働する。該読み取りヘッド組立体は、連続的な読み取り及び再位置決めを行う円錐形の読み取りヘッドを備えており、これらは、読み取りヘッドの位置に対し極めて反復可能に行われ、これにより、光ファイバの読み取り装置から十分な反復的結果を得ることが出来る。

【0105】試験中、密封領域の流体及び磁性粒子は分離しなければならないから、閉じた使い捨て型パックは、ローラ及び一連の磁石により磁力で分離されている。流体及び磁性粒子が強力な磁石の存在する箇所位置するようにすることが物理的パラメータである。流体力学により、この機能を得るためには、一又は2つのローラは流体の粘度を低下させ、これにより、磁界が近接して存在するようにして、磁性粒子が分離され得るように必要がある。

【0106】閉じた使い捨て型パックは、プラスチックフィルムで製造することが出来る。容器のチャンバ及び機能は、閉じた使い捨て型パックを備えるバッグを提供し、これは、2枚のプラスチックフィルムを溶接して形成されることが望ましい。好適なプラスチックフィルムは、デュポン・デ・ネモアーズ（DuPont de N

eMours) により製造され、サーリン (Surlin (登録商標)) という商標名で販売されている。サーリンは、共有結合及びイオン結合の双方を含むイオノマー熱可塑性樹脂である。イオンによる相互静電力は、極めて強力であり、 $175^{\circ}\text{C}$  乃至  $290^{\circ}\text{C}$  まで変化する温度範囲で熱作用的に可逆である。2枚のサーリンシートプラスチックを製造工程中に共に位置決めし、その一方、又は双方のシートを熱成形して、連続速度の製造工程に必要な形状にし、一方のシートを他方のシートの頂部に重ね合わせる。2枚のフィルムを恒久的に結合させ、チャンバ、通路及びシールを形成することが出来る。更に、半恒久的に結合させることによって、破断可能なシールとして機能するようにすることも出来る。これらの結合は、加熱フィラメント、又はその他のプラスチック溶接技術で形成する。2枚のフィルムに加えられる加熱時間、圧縮力、フィラメントの温度及びその冷却時間は、その結合の性質に影響する。

【0107】閉じた使い捨て型パック内の破断可能なシールと恒久的な壁との違いは、程度の差に過ぎない。恒久的な壁は、 $50-60\text{ psi}$  まで一体性を保持する。破断可能なシールは、 $10-30\text{ psi}$  の範囲の圧力で破断する。かかる恒久的なシール又は壁は、より高温に耐え得る、より幅広のフィラメントで形成される。この幅広の高温要素が、より高い圧縮圧力で2枚のシートに、より長時間押し付けられ、閉じた使い捨て型パックの破断可能なシールよりもゆっくりと冷却する。

【0108】試験パック容器（閉じた使い捨て型パック）は、強固な支持体と、試験検体と、該支持体及び標的と関係し、プローブを拘束する状態を付与したとき、検体屑を溶液中に遊離させて、支持プローブ-標的複合体を形成する少なくとも1つの第一のプローブとを受け入れ得るようにした第一の反応領域を備えている。検体は、検体ポートを通じてこの第一の反応領域に導入する。検体を反応領域内に導入した後、検体ポートを密封することが出来る。プローブは、1つの試薬ブリスター内に保持し、ブリスターに圧力を加えることにより、閉じた使い捨て型パックの第一の反応領域に押し込むことが出来る（各ブリスターに隣接し、又は反応領域の間の破断可能なシールの各々の尖鋭な中心は、シールの最も脆弱部分であり、シューのローラの作用により反応領域のブリスターに圧力を加えることで破断させることが出来る）。プローブ及び標的を含む検体が反応領域にある間に、プローブを反応領域に加えることで、支持体に結合する前に、プローブ-標的複合体を形成することが可能である。

【0109】一つの検出プローブが検出可能な応答を発生させることが出来、その第二の捕捉プローブが検出可能なプローブ-標的複合体を強固な支持体に捕捉することの出来る2つのプローブから成るシステムを採用する分析方法において、検体及び捕捉プローブは、支持体上

に捕捉される前にハイブリダイズすると有利である。捕捉プローブを標的にハイブリダイズする前に支持体上に捕捉することは、標的に結合するプローブの運動力を損ない、より長時間のハイブリダイゼーションを必要とし、即ち、効率の劣るハイブリダイゼーションとなる。試験パックは、最初のハイブリダイゼーションの間に、支持体を検体から分離した状態に保つことにより、プローブと標的とのハイブリダイゼーションを促進する。かかるハイブリダイゼーションは、任意の領域内で行われるが、典型的には、第一及び第二の反応領域内で行われる。

【0110】ハイブリダイゼーションの後、磁性支持体又は磁性ビーズを第一の反応領域内に受け入れることが望ましい。金属ビーズ（粒子）の形態による磁性支持体は、支持チャンバ、即ち、磁性粒子を含む試薬をブリスター内に収容することが出来る。支持チャンバの充填を促進すべく、閉じた使い捨て型パックには、充填チャンバ（供給装填ブリスター）234（図4）を設けることが出来、このことは、試験パックが充填ノズル、ファンネル（漏斗）等と協働することを可能にする。支持体を支持部材内に装填した後、充填チャンバは、最早、不要となり、切断して、除去される。恒久的なシールが上方及び下方プラスチックシートの間に溶接され、支持体を支持チャンバ内に密封し、この支持チャンバが閉じたセルとなる。

【0111】磁性ビーズは、プローブと磁力支持粒子との共有結合、又は関係付けを促進する一次アミン又はカルボキシル官能基を支持することが出来る。支持ビーズは、残留磁気を殆ど、又は全く示さなくなるように、単一の領域磁石及び超常磁性とすることが出来る。磁力支持体は、検体の媒体中に略均質に分散され、又、結合条件下でリガンド成分に結合することの出来る少なくとも一つのアンチリガンド (antiligand) 成分を含んでおり、標的-プローブの支持複合体を形成することが望ましい。

【0112】標的プローブが反応チャンバ内の結合状態でハイブリダイズすることを許容された後、支持チャンバ内に保持された磁性支持体は、シューによって反応チャンバ内に押し出される。シューが支持チャンバ上に押し付けられるまで、チャンバを分離しておくために、磁性支持チャンバと反応チャンバ（反応領域）との間に、ゲートが介装される。磁性支持体が反応チャンバに入った後、支持チャンバは、反応チャンバから恒久的に密封されて、流体がチャンバ内に逆流するのを防止する。

【0113】反応チャンバ（反応領域）内に存在する磁性支持体は、混合されて、反応チャンバ内に保持された試薬溶液中での接触及び分散を可能にする。可撓性プラスチック製の閉じた使い捨て型パックは、閉じた使い捨て型パックの本体を横断して流動されるだけで、溶液が

混合することを可能にする。プローブ標的混合体は、磁性支持体に結合することが許容され、又、磁性支持体は、不動状態にされる。

【0114】後部板、即ちトレーには、磁石を支持体に近接して配置することを可能にすべく、板の裏側に向けて中空／凹凸領域を設けることが出来る。かかる磁性支持体の凹凸部分を採用すること、及びその必要性は、後部板の厚さ及び固定に使用される磁石の強さに依存する。固定中、検体屑は、反応チャンバ（反応領域）を圧縮し、溶液を溶離液通路から溶離液チャンバ内に押し出すことにより、標的プローブ支持複合体から分離される。溶離液チャンバと第一の反応チャンバとの間の通路は、該通路に圧縮締付け圧力を作用させることで閉じることが出来る。

【0115】検体屑を含む溶液／試薬を第一の反応チャンバから除去した後、磁性支持体及び反応チャンバの壁は、更に特定物以外の付着した検体屑を含むことがある。かかる検体屑を溶融させ、又は懸濁させるため、磁性支持体を更に洗浄する。一連の洗浄チャンバ230-233が頂部及び底部（第一及び第二）のプラスチックフィルムに形成されている。洗浄チャンバの各々には、プリスターが形成され、閉じた使い捨て型パックの各々は、ノズル、管、漏斗等を受け入れるプリスター付きの充填チャンバを備えている。充填操作が完了し、流体が洗浄チャンバ内に保持された後、洗浄チャンバの各々は、恒久的なシールを形成することで密封される。

【0116】洗浄チャンバの各々は、破断可能なシールにより反応チャンバから分離されている。第一の洗浄チャンバからの最初の洗浄液にシューを作用させると、洗浄液で破断可能なシールが開放し、洗浄チャンバ内に保持した溶液が反応チャンバに入るのを可能にする。適当に混合すれば、磁性支持体は、第一の反応チャンバ内で固定され、洗浄液は、溶離液通路を通じて溶離液チャンバ内に排出される。開放した洗浄チャンバの何れかに溶液が逆流するのを防止するため、溶液を除去した後、各チャンバは、恒久的に密封することが出来る。第一の洗浄チャンバ内で溶液により洗浄した後、反応チャンバ内に保持した支持体を第二の洗浄チャンバ内に保持した溶液で順次、洗浄し、同様の方法にて、第三の洗浄チャンバ内に保持された洗浄溶液で洗浄する。洗浄溶液を含む、プリスターが更に存在する場合、この洗浄は、更に何回か繰り返すことが出来る。各洗浄時、磁性支持体は、反応チャンバ内に保持され、洗浄溶液は、溶離液通路により反応チャンバから溶離液チャンバに排出される。

【0117】支持体及びプローブのアンチリガンド系は、可逆型とし、プローブ標的複合体を磁力支持体から除去することが出来る。試験パックは、ホモポリマー核酸、リガンド及びアンチリガンドを利用することが出来る。1つのホモポリマー核酸を磁性粒子と関係付ける

一方、これと相補的なホモポリマー核酸を、プローブと関係付けることが可能である。かかるホモポリマーは、温度、pH、塩分濃度等のような適当な分離条件で分離させることが出来る。

【0118】閉じた使い捨て型パックの反応チャンバ（反応領域）内で使用される磁性支持体（金属ビーズ）は、許容し得ない程度の、特定したもの以外のプローブ及び検体屑を保持することが出来る。溶液中で、標的プローブ複合体は、破断可能なシールを通じて第一の反応チャンバから除去して、第二の反応チャンバに入れる。この閉じた使い捨て型パックの第二の反応チャンバは、試験パックの頂部及び底部（第一及び第二）のフィルムシートの溶接体の間に形成される。この第二の反応チャンバは、流体を受け入れ得るようにプリスターを形成する。

【0119】標的及びプローブ複合体を支持体から分離するため、閉じた使い捨て型パックを備える容器は、溶離液チャンバ内に溶離溶液を保持することが出来る。溶離液チャンバは、破断可能なシールにより第一の反応チャンバから分離した状態に保たれる。この溶離液チャンバを圧縮すると、溶離溶液は破断可能なシールを通じて第一の反応チャンバに押し込まれる。溶離溶液は、その溶液を第一の反応チャンバの全体を通じて攪拌することにより、磁性支持体と混合される。適当な分離条件の下、標的プローブ複合体は、支持体から分離させる。標的プローブ複合体を含む溶液は、第一の反応チャンバを第二の反応チャンバから分離する破断可能なシールを通じて付勢される。

【0120】閉じた使い捨て型パックの第一、第二、第三及び第四の反応チャンバは、恒久的なシールにより互いに分離可能に維持することが出来る。閉じた使い捨て型パックの第一、第二、第三及び第四の反応チャンバ（領域）は、構造的及び機能的に類似している。支持体の上で標的プローブ複合体が破断し、その後、第一、第二及び第三の洗浄チャンバ内に保持した洗浄溶液で洗浄し、その溶液を通路を通じて溶離液チャンバ内に排出した後、第一の反応チャンバに関して上述した方法にて、溶離液チャンバ内に保持された溶離溶液によって標的プローブ複合体を第二の支持体から除去することが出来る。第一の反応チャンバと同様、溶液を洗浄チャンバ及び溶離液チャンバから除去した後、かかるチャンバは、恒久的に密封し、溶液がかかるチャンバに逆流するのを防止することが出来る。支持体から分離された標的プローブ複合体を保持する溶離溶液は、第二のチャンバの破断可能なシールを通じて第三の反応チャンバ内に押し出される。溶液が第三の反応チャンバに入った後、恒久的な壁又はシールを形成することにより、第三の反応チャンバを第二の反応チャンバに対して閉じることが出来る。第三の反応チャンバに關係付けられた構成要素及び要素の機能及び作用は、第二の反応チャンバに

関係付けられた機能及び構成要素と同一である。標的ープローブ複合体を支持体の上に捕捉し、その後洗淨した後、標的ープローブ複合体を支持体から除去する。標的ープローブ複合体を含む溶離溶液は、第三の反応チャンバを圧縮することにより破断可能なシールから押し出される。標的ープローブ複合体を含む溶離溶液は、破断可能なシールを通じて第四の反応チャンバ内に進む。第四の反応チャンバと関係付けられた機能及び構成要素は、第二の反応チャンバ及び第三の反応チャンバの構造及び作用と同様である。洗淨後の標的ープローブ複合体を溶融可能にする溶離溶液は、破断可能なシールにより、第四の反応チャンバと分離して且つ別個にプリスター付きの溶離液チャンバ内に維持することが出来る。洗淨液、又は溶離溶液が更に望まれる場合、これらは、追加的なチャンバ内に保持することが出来る。支持体の捕捉、かかる支持体からの洗淨及び溶離の後、第四の反応チャンバ内に保持された溶離溶液は、破断可能なシールを通じて第五の反応チャンバ内に押し出すことが出来る。第五の反応チャンバを第四の反応チャンバと独立的に且つ別個に維持するためには、恒久的なシールを試験パックの頂部及び底部（第一及び第二）のシートに施すことが出来る。試薬を読み取りチャンバ内に送る前に、該試薬の混合を可能にするため、読み取りチャンバ（読み取りセル）は、第五の反応チャンバから分離した状態に維持される。信号を読み取る前に完全に混合する結果、より均一な測定値が得られる。

【0121】一つのプローブは、検出可能なラベルを備えることが望ましい。検出可能な応答の発生を促進するための試薬は、検出チャンバ内に保持することが出来る。該プローブが、MDV-1又は同様の列のような複製可能性を有する場合、検出チャンバは、酵素、Q-ベータ複製物、並びに必要なー補助因子及び試薬を含むことが出来る。プローブが検出相の間にQ-ベータ複製酵素により複製されるMDV-1、又は同様の列を含む場合、検出試薬の1つは、プロピジウムヨウ素化合物を含むことが出来る。読み取りチャンバは、第五の反応チャンバの外部でプロピジウムヨウ素化合物を蛍光検出することを可能にする事が望ましい。

【0122】試験パックは、検出可能な成分を増幅して、閉環境内で4つの可逆標的捕捉法のサイクルを実行することが出来る。この検出可能な成分からの信号は、容器の外側で検出することが出来る。閉じた使い捨て型パックは、自動診断装置の処理ステーション内で異なる試験を行うべく異なる試薬を含めることが出来る。

#### 【0123】操作

操作者が患者の検体を含む試験パック200（図2及び図3）を装填扉110内に装填し、その扉を閉めると、多数の機能が行われる。バーコード読み取り装置304、306（図10）は、自動診断装置が各検体を調べ

クに付されたバーコード206、208（図24）を走査する。装填トラム300（図10）は、その走査済みの試験パックを装填扉から回転ラック400（図9）に運ぶ。検体を培養し、又、試験パックが処理ステーションの段階の間にある間に、該回転ラックは試験パックを保持している。処理トラム302（図9、図14）は、試験パックを回転ラック400から処理ステーション602に運び、又、回転ラックに戻す。処理ステーション602（図8、図9）におけるプロセッサ600は、試験パックの部分进行操作し、試薬を導入し、その試薬を検体と混合させて、次に、得られた混合体に対し機械的な操作を実行する。読み取りヘッド504（図9、図30）は、最終的な反応段に蛍光が存在するか否かについて各試験パック进行操作し、その検体が陰性であるか又は陽性であるかを判断する。最後に、装填トラム300（図9）は、処理済みのパックを装填扉110（図2）に戻して排出する。

【0124】該自動診断装置は、感染性の病気の診断のために核酸プローブ技術を利用することも出来る。この試験の原理には、特定の微生物に特有の標的を含む、核酸列を隔離することが含まれる。この方法は、臨床的検体から少量の標的を直接、検出することが可能である。この標的は、可逆標的捕捉法（「RTC」）と称される、バックグラウンド物質が排出される間に、標的が一時的に捕捉される一連の結合及び精製段階を経て隔離することが出来る。次に、この標的は、更なる精製のために分離される。最後に、該標的は、その標的に結合させた検出物質を増幅して検出される。結合段階は、ワトソン・クリック（Watson-Crick）の原理を利用し、これにより、相補的な核酸が予見可能な塩基（base）の対（A-T、G-C等）を形成する。プローブと称される特定の核酸列は、既知の標的に結合（複合）するように設定される。該プローブは、標的の核酸列を正確に捕捉する列を含むため、プローブはハイブリダイズされる。標的に付された列に加えて、プローブは、標的の捕捉のようなその他の反応段階で使用される尾部（tail）を有する。この「プローブ列」は、一般に、標的の列と正確に相補的であり、最適な化学的条件下で標的にハイブリダイズされる特定の核酸列を意味する。プローブは、検体中の標的の核酸列を捕捉でき、即ち、検出が可能である。捕捉プローブは、最初に、標的に結合し、次に、磁性ビーズに結合し、該ビーズが標的を捕捉することを可能にする。検出器プローブは、標的に結合して、診断装置が検体中の標的を検出することを可能にする。捕捉及び検出器プローブが標的に結合したとき、標的ープローブ複合体が形成される。ハイブリダイゼーションは、特定の標的核酸列とプローブ中の相補的な列と結合させ、標的ープローブ複合体と称する三元の複合体を形成する過程である。捕捉は、捕捉プローブの尾部を磁力により吸引可能な金属ビーズに結合させ

る過程である。捕捉は、バックグラウンド物質をハイブリダイズされていないプローブに付着した検体から洗い流す間に、磁石等により、標的-プローブ複合体を懸濁液から除去することを可能にする。希釈液は、溶液中の溶質の濃度を希釈するために導入される溶剤である。溶離は、吸収された物質（溶質）を除去するため、化学溶液（溶離液）を導入する過程である。これらの試験において、標的とその捕捉プローブとの結合、又は捕捉プローブと該捕捉プローブにより捕捉された磁性粒子との結合を破断させて標的をその捕捉状態から自由にするために溶離液が使用される。介在させる染料は、核酸複製構造体内で対の塩基同士を結合させ、検出を可能にする、蛍光を発生させる染料である。増幅とは、核酸列の複製物を励起する過程である。Q-ベータ複製物は、検出器プローブの多数の複製物を形成するのに使用される複製酵素である。

【0125】この自動診断装置は、その標的である核酸が微生物の細胞から分離された検体の分析をする。この分離機構は、組織毎に異なる。分析物に特有の試薬が試験パックに設けられて、バーコードラベル（ステッカー）により識別される。

【0126】検体を含む試験パックを自動診断装置内に導入した後、標的を捕捉し、バックグラウンド物質を排出し、次に、標的を分離する段階が実施される。最初の段階は、プローブが検体中の標的核酸列にハイブリダイズされるハイブリダイゼーション段階である。ハイブリダイゼーションのため、捕捉プローブ及び検出器プローブという、二種類のプローブが第一の反応領域内に導入される。バックグラウンド物質が、ハイブリダイズされていないプローブと共に検体から洗浄される間に、磁石が磁性ビーズ及びその捕捉した標的-プローブ複合体を懸濁液から除去する。溶離液は、標的をビーズから排出し、標的が更に精製されるのを可能にする。検体から除去されたバックグラウンド物質の種類及び量を増すため、自動診断装置は、異なる捕捉方法及び分離過程を利用して、第二のサイクルのハイブリダイゼーション、捕捉、洗浄及び溶離を行う。次に、更に2つの捕捉及び分離サイクルが、反応構造体中の標的を更に隔離する。一連の異なる捕捉及び分離化学作用を利用する方法は、その化学的作用の各々が、異なる種類の検体を除去するものであり、二重捕捉法と称される。可逆標的捕捉法（RTC）及び二重捕捉法を組み合わせることは、標的の核酸の精製に寄与する。合計4つの異なるRTCサイクルが実行される。そのサイクルの各々は、更なるバックグラウンド物質及びハイブリダイズされていなかったプローブを反応混合体から除去する。RTCサイクル1において、捕捉プローブ及び検出器プローブは、標的とハイブリダイズする。溶離中、磁性ビーズが捕捉プローブに結合し且つ該捕捉プローブを保持する。RTCサイクル2において、異なる捕捉プローブが標的とハイブ

リダイズする。新たな磁性ビーズが捕捉プローブに結合し、次に、溶離中、そのプローブを解放する。RTCサイクル3において、標的-プローブ複合体の捕捉、洗浄及び分離が行われる。RTCサイクル4において、捕捉、洗浄及び分離の最終段階が行われる。RTCサイクルが終了した後、検体は、バックグラウンド物質を実質的に除去し、最終的に増幅及び検出段階の用意が整う。4つのRTCサイクルの結果として、次の結果の1つが得られる。即ち、（a）蛍光（標的に取り付けられた蛍光検出器プローブ）、分析物（標的）が存在することで陽性の結果が表示される。（b）標的の分析物の蛍光が存在しない場合、陰性の結果となる。標的が存在する場合、その標的は、検出器及び捕捉プローブの双方にハイブリダイズされる。検出器プローブは、複製（増幅）され、発生される蛍光の検出が可能となる。標的が存在しない場合、その検出器プローブは、検体外に洗い出される。増幅は、行われず、蛍光は検出されない。

【0127】自動診断装置の処理ステーション602内のプロセッサ600は、上述の可逆標的捕捉法（RTC）分析の全ての段階を実行するものである。RTC処理段階、及びその後の標的検出段階の全ては、必要な全ての試薬を保持する閉じた試験パック内で行われることが望ましい。該自動診断装置は、試験パックを操作し、試薬を検体中に解放し、適時、検体の混合、分離及び洗浄を行う。全ての操作は、正確な時間で行い、その量を制御して、最適な化学的作用が得られるようにすることが望ましい。

【0128】操作者、又は技術者は、閉じた使い捨て型試験パックの後側の検体ポート220内に検体を注射することにより、試験パックを作製することが出来る。操作者がそのパックを診断装置の装填チャンバ（装填ステーション）内に入れ、その装填扉110を閉じると、診断装置の試験パックの処理が開始される。診断装置の処理ステーションにおいて、捕捉及び検出器プローブをプリスターの破断可能なシールを通じて反応領域に押し出し、その後、そのプリスターをシーラー組立体により恒久的に熱密封する。プロセッサ600のサドル組立体610の一又は複数のローラ614、616が、第一の反応領域内でその内容物を混合させる。第一段階の捕捉中、次の試薬が反応領域内に導入される。即ち、ハイブリダイゼーション中に使用される塩分濃度を低くする緩衝液として機能する希釈液と、その尾部が捕捉プローブの尾部に結合する磁力で吸引可能な金属ビーズとである。診断装置の処理ステーションにおいて、希釈液は、2つのプリスターから第一の反応領域内に押し出し、その後、そのプリスターをシーラー組立体により恒久的に熱密封する。金属ビーズは、そのプリスター内で混合されて、そのプリスターを懸濁液に戻し、次に、第一の反応領域に押し出して、その後、そのプリスターは、シーラー組立体624により恒久的に密封される。プロセッ



サのサドル組立体の一又は複数のローラ614、616が第一の反応領域の内容物を混合させる。次に、ローラは、その内容物を廃棄物袋から離れた第一の反応領域の底部まで動かす。試験パックは、処理トラムにより、培養のため回転ラックまで動かすことが出来、その間、金属ビーズが標的－プローブ複合体を捕捉する。

【0129】第一段の洗浄中、洗浄物質を閉じた使い捨て型パックの反応領域内に導入し、検体からバックグラウンド物質を除去する。3回の連続的な洗浄が行われる。診断装置の処理ステーションにおいて、プロセッサ600のクランプ組立体604からの磁石606が金属ビーズを試験パックの後部板204に吸引し、捕捉された標的－プロセッサ複合体と共に、ビーズを溶液から除去する。検出器プローブが取り付けられたままで、捕捉プローブは、標的から分離する。金属ビーズの捕捉プローブは、金属ビーズと共に後で廃棄される。閉じた使い捨て型パックの反応領域には、一度に一回ずつ、3回の洗浄が行われる。各洗浄プリスターは、洗浄液を反応領域内に押し出した後、シーラー組立体624により恒久的に熱密封される。各洗浄液の導入後、一又は複数のローラ614、616が反応領域内の液体を混合し、次に、その排出液体を廃棄物袋内に押し出す。次に、その次の洗浄液が導入される。最初の洗浄液が廃棄物袋への入口を閉じた破断可能なシールを破断させる。最後の洗浄後、袋への入口がシーラー組立体624により恒久的に熱密封される。

【0130】第一段階の溶離中、使い捨て型の閉じたパックの反応領域内にある量の溶離緩衝液を導入し、捕捉プローブと標的（分析物）との結合を失わせる。診断装置の処理ステーションにおいて、溶離液は、反応領域内に押し出し、その後、そのプリスターをシーラー組立体624により恒久的に熱密封する。

【0131】第二の段階のRTCサイクル中、次の過程が行われる。即ち、（a）ハイブリダイゼーション－標的／検出器複合体を第二の捕捉プローブとハイブリダイズさせること；（b）捕捉－標的－プローブ複合体が捕捉プローブを介して磁性ビーズに捕捉されること；

（c）洗浄－バックグラウンド物質が溶液から洗い出されること；（d）溶離液－標的－プローブ複合体が金属ビーズから分離されることである。第二のハイブリダイゼーションのために、異なる種類の捕捉プローブが導入される。診断装置の処理ステーション内において、廃棄物袋は、排出ゲート608により一時的に密封される。捕捉プローブは、第二の反応領域内に押し出され、その後、プローブプリスターは、シーラー組立体624により恒久的に熱密封される。一又は複数のローラ614、616が第二の反応領域内で溶液を配分する。プロセッサ600のクランプ604の組立体からの磁石606が、第一の反応領域内の金属ビーズを懸濁液の外に吸引し、次に、一又は二以上のローラ614、616がその

液体を反応領域から分離する破断可能なシールを通じて第二の反応領域まで下方に押し出す。第一及び第二の反応領域間の開口は、シーラー組立体624により恒久的に熱密封される。一又は複数のローラが第二の反応領域の内容物を混合させる。次に、ローラ614、616がその内容物を廃棄物袋から離れた第二の反応領域の底部まで運ぶ。試験パックは、培養のため、処理トラム302により回転ラック400まで動かすことが出来、その間に、捕捉プローブは、標的－検出器複合体とハイブリダイズする。

【0132】捕捉中、閉じた使い捨て型パックの第二の反応領域には、次の試薬が導入される。即ち、（a）希釈液－第一の捕捉に使用したものと同一の緩衝液と、

（b）その成分が捕捉プローブの尾部に結合する型式「B」の金属ビーズとである。診断装置の処理ステーションにおいて、廃棄物袋は、排出ゲート組立体により一時的に密封される。希釈液は、2つのプリスターから第二の反応領域内に押し出され、その後、そのプリスターは、シーラー組立体624により恒久的に熱密封される。金属ビーズは、そのプリスター内で混合され、そのプリスターを懸濁液に戻し、次に、第二の反応領域内に押し出して、その後、該プリスターは、シーラー組立体により恒久的に密封される。サドル組立体610の一又は二以上のローラ614、616が第二の反応領域の内容物を混合させる。次に、ローラ614、616は、この内容物を廃棄物袋から離れた第二の反応領域の底部まで運ぶ。試験パックは、培養のため、処理トラム302により回転ラック400まで動かすことが出来、このとき、新たな金属ビーズが標的－プローブ複合体を捕捉する。

【0133】閉じた使い捨て型パックの第二の段階の洗浄中、塩分濃度の高い緩衝液を導入して、バックグラウンド物質、特に、特定した以外の結合プローブを除去する。診断装置の処理ステーション内において、クランプ組立体604の空気圧作動磁石606が金属ビーズを試験パックの後部板204に吸引し、その金属ビーズを捕捉した標的－プローブ複合体と共に溶液から除去する。反応領域内には、一回に種類ずつ、三種類の洗浄液が導入される。各洗浄プリスターは、シーラー組立体624により恒久的に熱密封され、その後、その洗浄液は、反応領域内に押し出される。各洗浄液を導入した後、一又は複数のローラ614、616が反応領域内の液体を混合させ、その液体を廃棄物袋内に押し出す。次に、その次の洗浄液を導入する。最後の洗浄液を廃棄物袋内に押し出した後、廃棄物袋をシーラー組立体624により恒久的に熱密封する。

【0134】閉じた使い捨て型パックの第二の段階の溶離中、塩分濃度の低いある量の溶離緩衝液を導入して塩分濃度を低下させ、これにより、尾部の複合体を分離する。診断装置の処理ステーション内で、溶出液を反応領

域内に押し出し、その後に、そのプリスターをシーラー組立体により恒久的に熱密封する。一又は複数のローラ614、616が第二の反応領域の内容物を混合させる試験パックは、培養のため、処理トラム302により回転ラック400まで運ぶことが出来る。捕捉プローブは、磁性ビーズから分離する。捕捉プローブ及び検出器プローブの双方は、標的に付着したままである。

【0135】第三段階のR T Cサイクル中、次の過程が行われる。即ち、(a) 捕捉一標的／プローブ複合体が捕捉プローブを介して金属ビーズに捕捉されること。

(b) 洗浄バックグラウンド物質を溶液から洗い出すこと。(c) 溶離一標的／プローブ複合体を金属ビーズから除去すること。捕捉プローブは、第二のR T Cサイクルの終了時に標的に付着したままであるから、最初のハイブリダイゼーション段階は、不要である。第三のR T Cサイクルでは、第二のR T Cサイクルに使用したものと同一の捕捉、洗浄及び溶離化学薬剤を使用する。第三の段階中、クランプ組立体604の空気圧作動磁石606が、閉じた使い捨て型パックの反応領域内で溶液からビーズを除去し、次に、ローラ614、616は、第二及び第三の反応領域を分離する破断可能なシールを通じて液体を第三の反応領域内に下方に洗い流す。次に、第二及び第三の反応領域の間の開口をシーラー組立体624により恒久的に熱密封し、磁石606が退却する。次に、希釈液を第三の反応領域内に押し出し、希釈液プリスターを密封する。型式Bの金属ビーズを反応領域内に導入し、シーラー組立体624によりそのプリスターを密封する。試験パックは、培養のため、処理トラム302により回転ラック400まで動かすことが出来、その間、ビーズは、標的／プローブ複合体の上で捕捉プローブに結合する。三種類の連続的な洗浄液がバックグラウンド物質を除去する。使用済みの洗浄液体は、排出プリスター内に運ばれ、該プリスターは、最終的な洗浄後にシーラー組立体624により恒久的に密封される。溶出液は、第三の反応領域内に押し出され、その後に、そのプリスターが密封される。試験パックは、再度、培養のため、回転ラック400に運ばれ、その間、捕捉プローブは、再度、金属ビーズを分離する。捕捉プローブ及び検出器プローブの双方は、標的に付着したままである。

【0136】第四の段階のR T Cサイクル中、次の過程が行われる。即ち、(a) 捕捉一標的／プローブ複合体が捕捉プローブを介して金属ビーズに捕捉される。

(b) 洗浄バックグラウンド物質が溶液から洗い出される。(c) 溶離一標的／プローブ複合体が磁性ビーズから除去される。捕捉プローブは、その前のR T Cサイクルの終了時に標的に付着したままであるから、第三段階R T Cサイクルと同様、ハイブリダイゼーション段階は、不要である。この第四のR T Cサイクルでは、第二及び第三段階のR T Cサイクルに使用したものと同一の

化学薬剤が使用される。しかしながら、この第四のR T Cサイクルでは、洗浄液及び溶離化学薬剤は別のものを使用する。洗浄液は、Q-ベータ増幅と化学的に適合可能である、予め増幅した洗浄緩衝液とすることが出来る。三種類の全ての洗浄剤に同一の溶液を使用することが可能である。溶出液は、Q-ベータ複製が作用可能である、塩分濃度の低い緩衝液のような予め増幅した緩衝液とすることが出来る。増殖後、捕捉プローブ及び検出器プローブの双方は、標的(分析物)に付着したままである。溶離液は、標的／プローブ複合体を金属ビーズから分離する。

【0137】使い捨て型パックの第五の処理段階中、次の過程が行われる。即ち、(a) 光学的増幅。(b) 光読み取り装置の読み取りヘッド504により試験パックの読み取りセル212が蛍光の有無について走査される検出。増幅を促進するため、閉じた使い捨て型パックの第五の反応領域内に次の溶液を導入することが出来る。即ち、(a) 検出器プローブを複製するQ-ベータ複製酵素と、(b) ヌクレオチド、ピロビジウムヨウ素化合物(P I)と緩衝液との混合体のようなヌクレオチド混合体とである。ピロビジウムヨウ素化合物は、核酸構造体の基部の対の間に介装されて、蛍光を発する染料である。この場合、この染料は、複製検出器のプローブ列に結合される。診断装置の処理ステーション内での増幅中、Q-ベータ複製酵素及びヌクレオチド混合体は、使い捨て型の閉じたパックの第五の反応領域に導入し、次に、そのプリスターをシーラー組立体624により密封する。クランプ組立体604の空気圧作動の磁石606が、閉じた使い捨て型パックの第四の反応領域のビーズを懸濁液から吸引する。一又は複数のローラ614、616が、第四及び第五の反応領域を分離する破断可能なシールを通じて液体を閉じた使い捨て型パックの第五の反応領域まで下方に押し出す。第四及び第五の反応領域間の開口は、シーラー組立体610によって恒久的に熱密封することが出来、磁石606は退却する。一又は複数のローラ614、616がその溶液を読み取りセル212内に押し出すことが出来る。恒久的な熱シールは、シーラー組立体610により形成し、読み取りセルの領域を囲繞する領域を閉じて、検体を増幅するための閉じた一定容積の環境が得られるようにする。試験パックは、増幅のため、処理トラム302により回転ラック400まで動かすことが出来る。試験パックは、読み取りヘッド504における最初の測定前に、短時間だけ培養し、その間に、増幅が開始する。標的の核酸列が存在しない検体は、検出器プローブを第五の反応領域内に供給しない。

【0138】試験パックの読み取りセル212は、光読み取り装置の読み取りヘッド504による読み取りサイクル中、蛍光の有無について何回も走査される。各測定中、自動診断装置100は、検体中の蛍光の存在を感知



し、その検知／検出された蛍光の量をコンピュータに記録する。標的プローブ複合体が存在しない場合、プロピジウムイオン化物染料は、光読み取り装置の読み取りヘッド504により検出するのに十分な蛍光を発生しない。最終的な読み取り後、診断装置は、全ての測定値を評価し、その蛍光レベルが検体中に標的が存在することを意味するかどうかを判断する。その評価に基づいて、診断装置100は、検体について次の結果の1つを表示する。即ち、(a) 蛍光分析物質により検体中に標的が存在することを示す陽性の測定結果の表示。(b) 検体中に標的が存在しないことを示す蛍光が発生されない場合の陰性の測定結果。その結果は、モニタ116の測定結果のデータベーススクリーン上に表示され、自動診断装置に取り付けられたプリンタによりプリントすることが出来る。

【0139】使用時、分析すべき試験パック200を装填ステーションの装填扉110内に挿入し且つ装填し、ここで、その試験パックの操作、読み取り及び識別がバーコード読み取り装置304、306により行われる。装填トラム300は、試験パックを装填ステーションから回転ラック400に搬送する。該回転ラックは、試験パックを保持し、運び、回転させ且つ該試験パックを周方向に正確に動かす。処理トラム302は、試験パックを回転ラック400から処理ステーション602に及び組立体に搬送し、該組立体にて、試験パック内の検体の試験が行われる。該診断装置は、分析物の試験パック内の検体の診断及び分析を自動的に行う。試験パック内の検体の検査は、処理ステーション602のプロセッサ600内で行われる。この試験中、処理組立体(プロセッサ)600が試薬を連続的に押し出し、ローラで運び且つ試験パックの反応領域内の検体と混合させる結果として形成された、光で検出可能な分析物が形成される。試験を行うため、ミキサー組立体618の往復運動する衝撃シュー部材620、622により試薬プリスターを圧縮し、試験パック内で破断させる。捕捉及び洗浄中、標的(分析物)は、溶液から分離することの出来る磁性粒子に(捕捉プローブを介して)吸引される。廃棄物は、溶液内に残り、粒子から絞り出すことが出来る。溶離中、標的は粒子から解放される一方、一部の残留廃棄物は粒子に付着したままである。これで、溶液内で自由となった標的を粒子から絞り出し、次の反応領域(チャンバ)に運ぶことが出来る。バックグラウンド物質及び廃棄部分は、ローラ組立体612のローラ614、616により試験パックの廃棄物袋内にローラで入れ、その後、廃棄物袋をシーラー組立体610により熱密封する。試験パックは、処理トラム302により回転ラック400に戻す。回転ラック400は、試験パックを走査ステーションを経て直立状態で動かし且つ回転させ、読み取りヘッド504が一定時間、閉じた使い捨て型試験パック内の光で検出可能な分析物を光学的に走査し且つ

感知し、診断及び試験結果を確認し、又、分析物の一時的な光学的変化を検出することが出来る。光学的に走査し且つ診断した試験パックは、回転ラック400から取り出し、装填トラム300により装填ステーション外に搬出される。

#### 【0140】結論

該自動診断装置は、特定の微生物に特有の核酸を検出することに基づいて、試験パックの試験を行うことが望ましい。この自動診断装置により行われた試験は、培養方法よりも感度に優れ、又、抗体方法よりも感度に優れたものとして行うことが可能である。24-48時間かかる従来の一般的な細菌検出技術、又は4-6週間かかる従来の結核菌培養法(TB)と比べて、この自動診断装置により、約4時間で試験を迅速、正確に、しかも自動的に実施し、完了し且つ分析可能であることは重要なことである。この自動診断装置による試験時間は、抗体技術と同等であるが、抗体検出試験は、患者が抗体を形成するまで測定することが出来ず、これは、一般に個人毎に異なる。一種類の感染菌当たり概ね2-6週間が必要である。エイズ患者のように、免疫力が低下した患者の場合、抗体試験は、信頼性の高い試験ではない。

【0141】この診断装置により、閉じた使い捨て型パックの試験を自動的に行き且つ分析可能であることが有利である。これは、労働集約的であり、面倒であり、試験結果の解釈を必要とし、また、試験用検体を周囲の環境に露呈させる従来の培養技術と異なる点である。

【0142】この新規な自動診断装置及びその方法による多数の利点は、次の通りである。

1. 顕著な自動機能が可能であること。
2. 感度に優れること。
3. 検体の汚染が少ないこと。
4. 取り扱いが容易であること。
5. 誤差及び干渉が少ないこと。
6. 検体の作製が均一であること。
7. 試験パックの取り扱いを自動化し得ること。
8. 精密な試験結果が得られること。
9. 正確な診断を為し得ること。
10. 試験結果の反復性及び再現性に優れること。
11. 遠隔操作による光検出及びバーコード走査が可能であること。
12. 品質管理に優れること。
13. 処理能力に優れること。
14. 作動効率に優れること。
15. サイクル及び試験時間が短いこと。
16. 操作者、技術者及び医者の汚染の危険性が少ないこと。
17. 使用が簡単であること。
18. 安全性があること。
19. 経済性があること。
20. 効率的であること。

21. 効果的であること。

【0143】本発明の実施例について図示しかつ説明したが、各種の変形例及び応用例、並びに部品、構成要素及び工程段階の構成の変更は、本発明の新規な性質及び範囲から逸脱せずに、当業者が案出可能なものであることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の原理による自動診断装置の正面図である。

【図2】試験パックが装填された自動診断装置の装填扉の斜視図である。

【図3】試験パックが装填された装填扉の側面図である。

【図4】閉じた使い捨て型パックの入口充填部分に試薬及び流体を注入し、切断する前の試験パックの拡大斜視図である。

【図5】閉じた使い捨て型パックの入口充填部分に試薬及び流体を注入し、切断した後の試験パックの斜視図である。

【図6】試験パックの斜視図である。

【図7】試験パックの組み立て図である。

【図8】自動診断装置の内部正面図である。

【図9】自動診断装置の内部平面図である。

【図10】試験パックが装填トラムのシャトル内に装填された、自動診断装置の装填トラム及びバーコード読み取り装置の正面図である。

【図11】装填トラムの左下方部分の部分拡大図である。

【図12】装填トラムの右上方部分の部分拡大図である。

【図13】装填トラムの右下方部分の部分拡大図である。

【図14】自動診断装置の処理トラム内で試験パックを運ぶ処理シャトルの正面図である。

【図15】処理トラムの左上方部分の部分拡大図である。

【図16】処理トラムの左下方部分の部分拡大図である。

【図17】処理トラムの右下方部分の部分拡大図である。

【図18】自動診断装置のサドル組立体の斜視図である。

【図19】サドル組立体の側面図である。

【図20】サドル組立体の正面図である。

【図21】自動診断装置の後部から見たときのサドル組立体の平面図である。

【図22】試験パックの後部から見たときの試験パックの読み取りセルの斜視図である。

【図23】試験パックの後部から見たときの試験パックのキャップ及び検体ポートの組み立て図である。

【図24】試験パックの後部板の一部を提供するバーコードステッカー及びトレイの一部の組み立て図である。

【図25】自動診断装置の試験パック及びクランプ板組立体の組み立て図である。

【図26】磁石の移動方向を示す、クランプ板組立体の斜視図である。

【図27】自動診断装置の空気圧回路の線図である。

【図28】自動診断装置の内部の概略図的な斜視図である。

【図29】処理組立体の側面図である。

【図30】自動診断装置の光読み取り装置の読み取りヘッドの斜視図である。

【図31】自動診断装置の処理加熱装置の概略図である。

【図32】自動診断装置の排出ゲート組立体の一部の斜視図である。

【図33】排出ゲート組立体の密封インサート部分の拡大斜視図である。

【図34】自動診断装置の一つの磁石組立体の一部の断面図である。

【図35】磁石組立体の斜視図である。

【図36】自動診断装置の回転ラックの下方駆動部分及び回り止めピンの概略図的な断面図である。

【図37】自動診断装置の回転ラックの下方駆動部分の断面図である。

【図38】読み取りヘッド及び試験パックの読み取りセルの断面図である。

【図39】自動診断装置の一部に取り付けられた読み取りヘッド及び光読み取り装置の正面図である。

【図40】サドル組立体の一部の斜視図である。

【図41】自動診断装置のサドル組立体及びプロセッサ組立体の一部の拡大斜視図である。

【図42】自動診断装置のローラ組立体の組み立て図である。

【図43】自動診断装置のシーラー組立体の斜視図である。

【図44】シーラー組立体の別の位置の断面図である。

【図45】光読み取り装置のランプハウジングの斜視図である。

【図46】光読み取り装置の励起チャネルの構成要素の概略図である。

【図47】光読み取り装置の励起チャネルの構成要素の拡大断面図である。

【図48】理解を容易にし且つ明確にすべく、Y字形接続部のシースの一部を切り欠いた、光読み取り装置の光ファイバ束の部分拡大図である。

【図49】光読み取り装置の放出信号チャネルの断面図である。

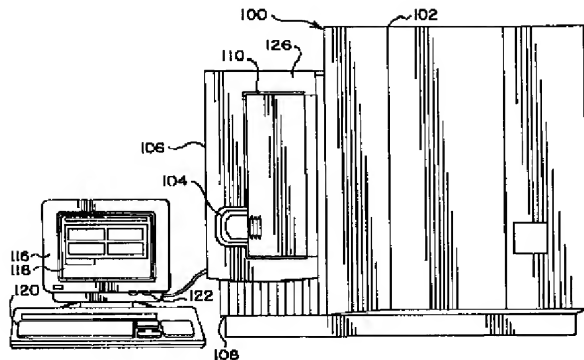
【図50】自動診断装置の回転ラック加熱装置の概略図的な平面図である。

## 【符号の説明】

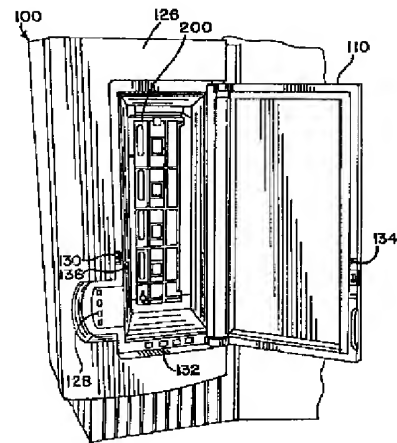
100 自動診断装置 ダ(ケース)	102 ハウジン
104 正面パネル	106 側部パネ ル
108 中央処理装置	110 装填扉
112 回り止めピン組立体	114、115
回り止めピン	118 コンピュ
116 モニタ	122 ダイヤル
ータスクリーン	126 装填/排
120 コンピュータキーボード	130 扉鍵 *
124 電子モジュール	
出ステーション	
128 ラベル	

* 132 近接作動スイッチ 当板	134 装填扉突
136 保持磁石	138 ケーブル
140 温度制御調節装置	200 試験パッ ク
300 装填トラム	302 処理トラ ム
304、606 バーコード読み取り装置	
400 回転ラック	500 モジュー
600 プロセッサ	602 処理/試
700 空気圧回路	

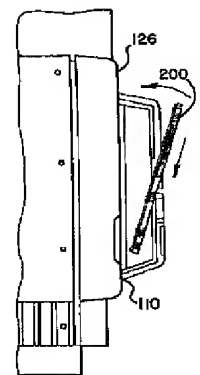
【図1】



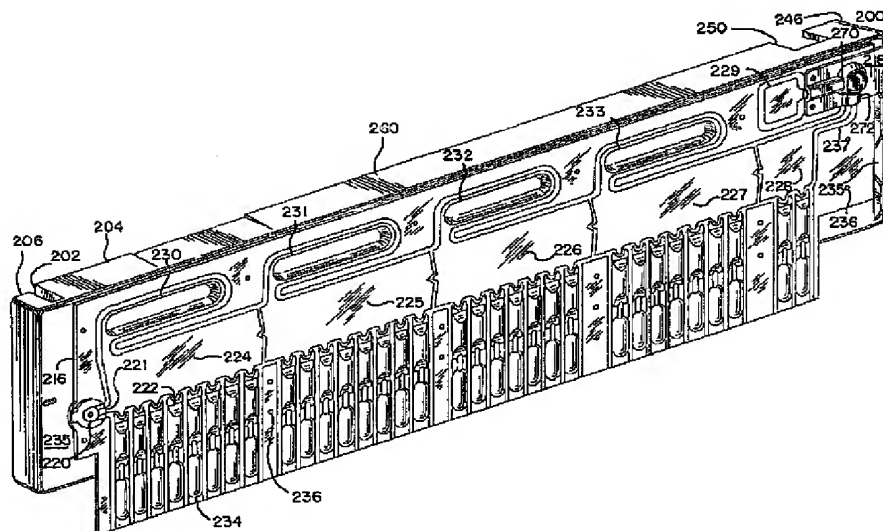
【図2】



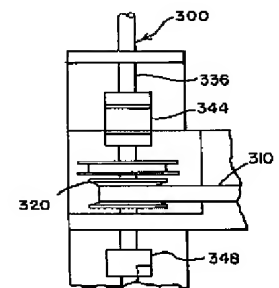
【図3】



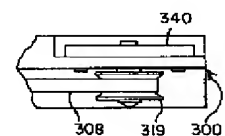
【図4】



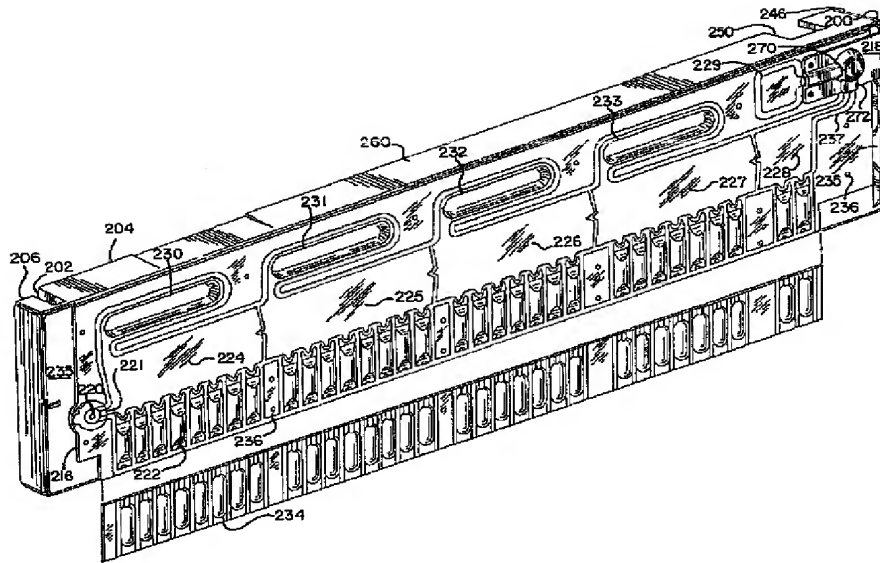
【図11】



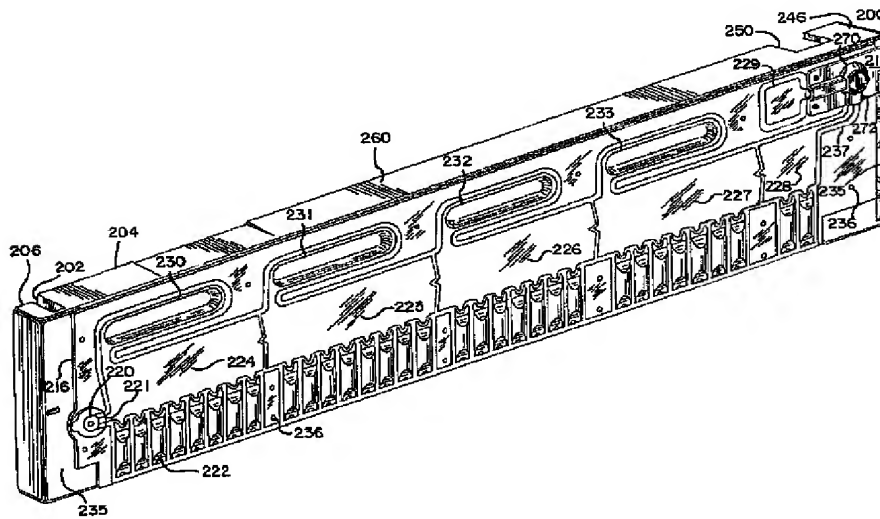
【図12】



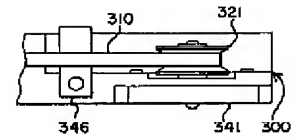
【図5】



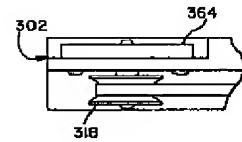
【図6】



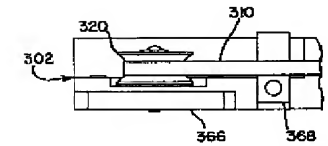
【図13】



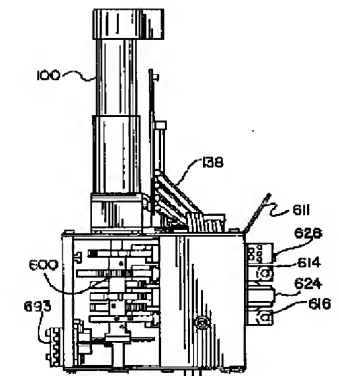
【図15】



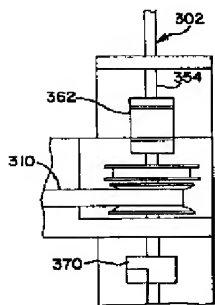
【図16】



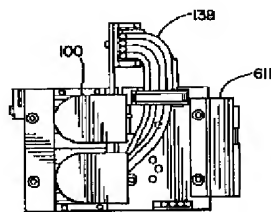
【図19】



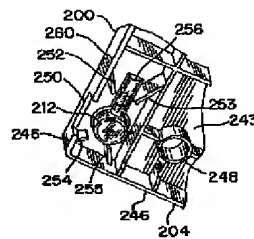
【図17】



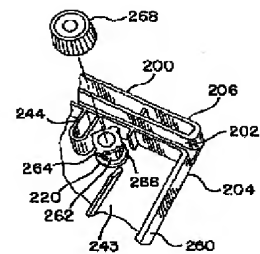
【図21】



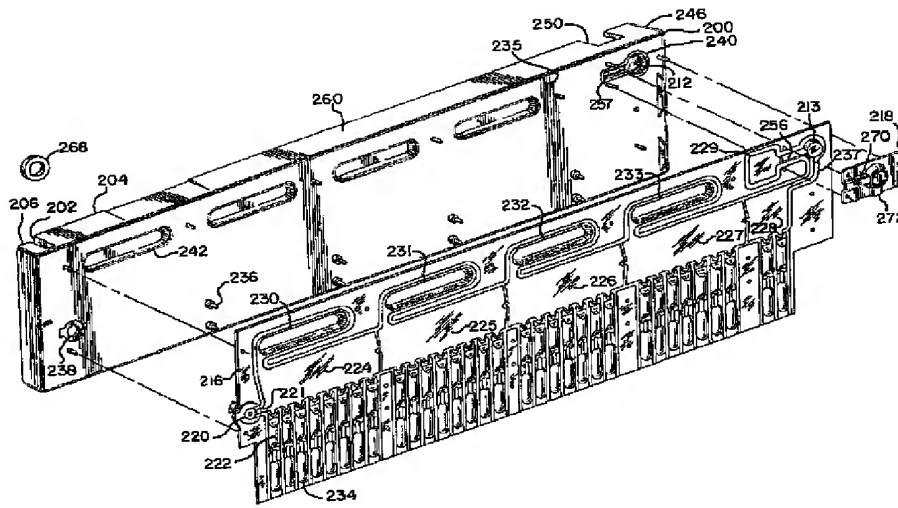
【図22】



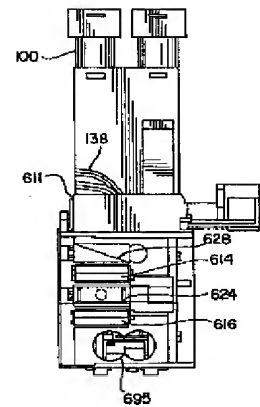
【図23】



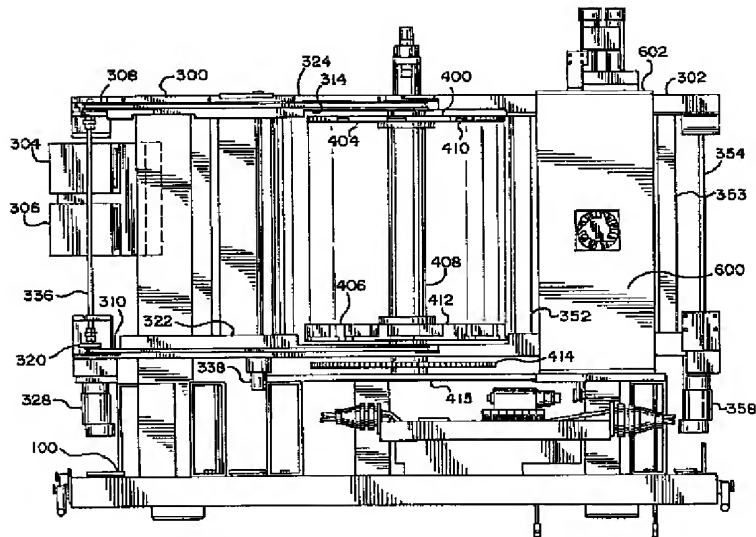
【図7】



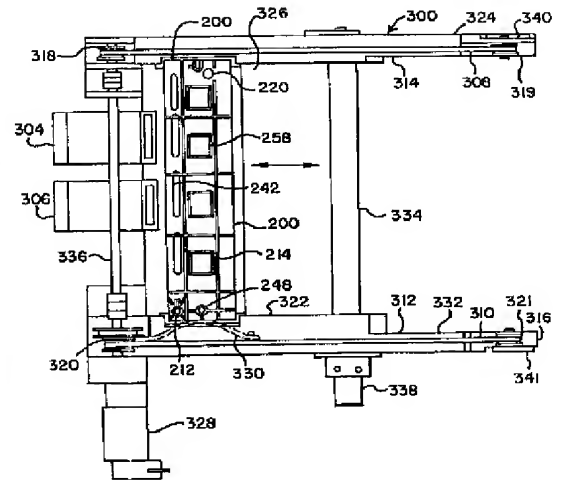
【図20】



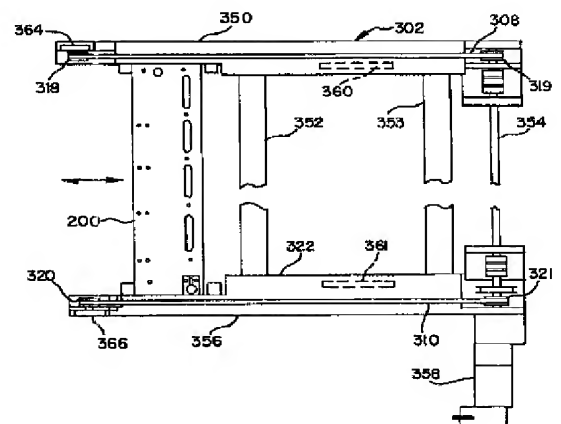
【図8】



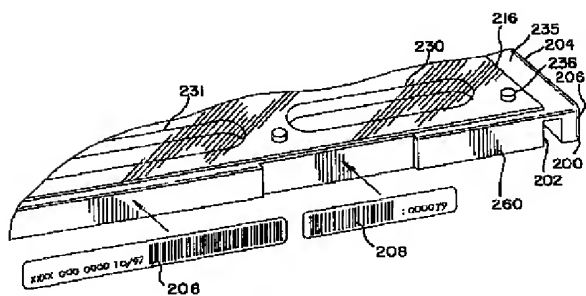
【図10】



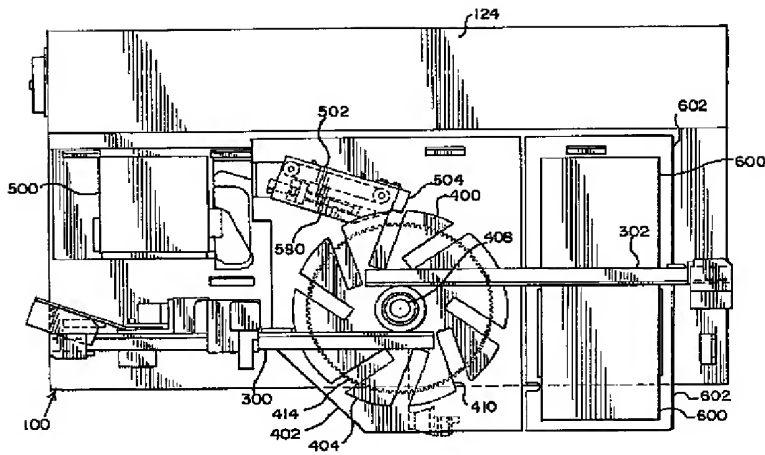
【図14】



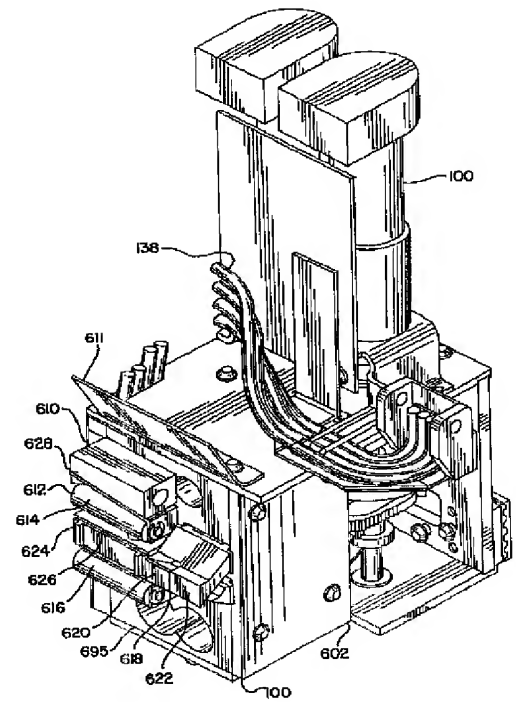
【図24】



【図9】

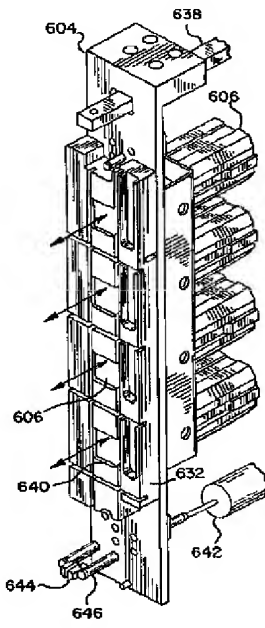
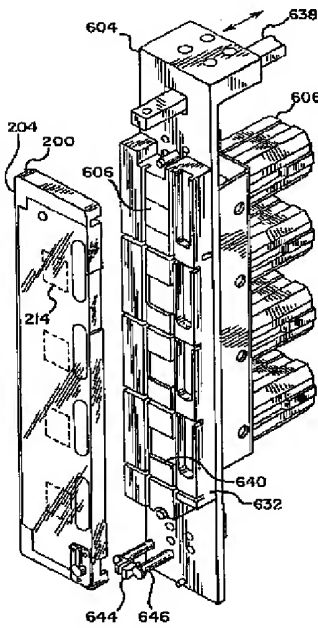


【図18】

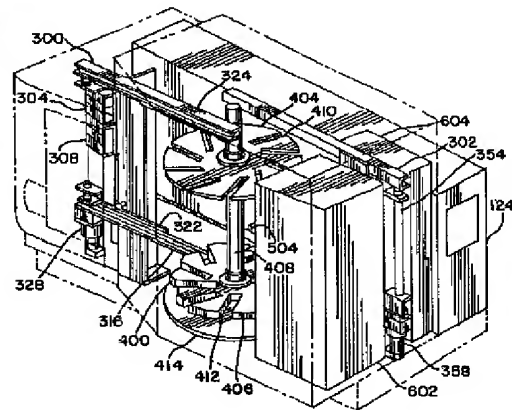


【図25】

【図26】

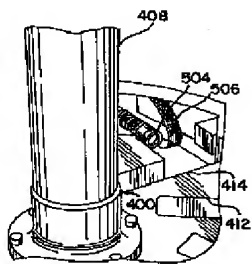
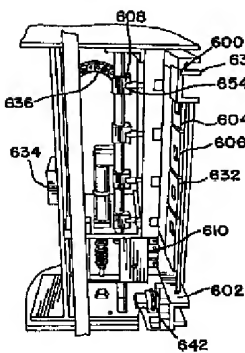


【図28】



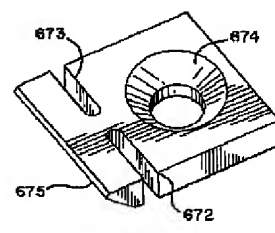
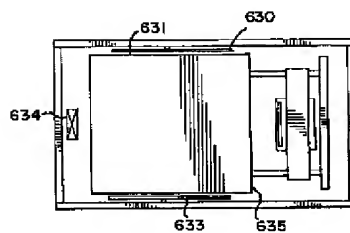
【図29】

【図30】

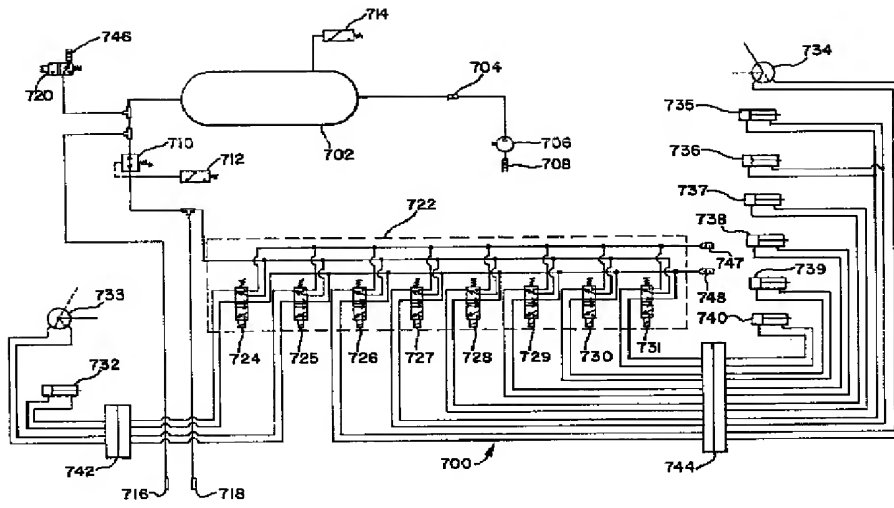


【図31】

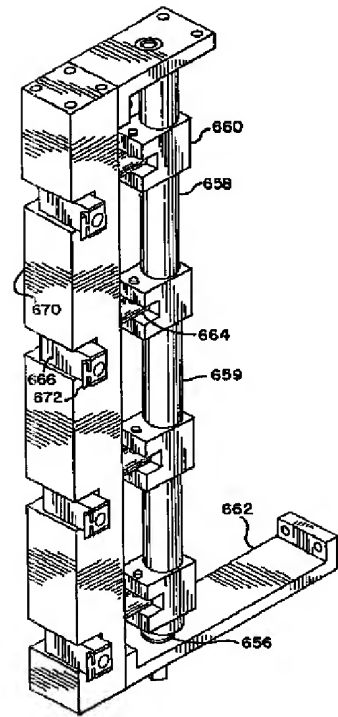
【図33】



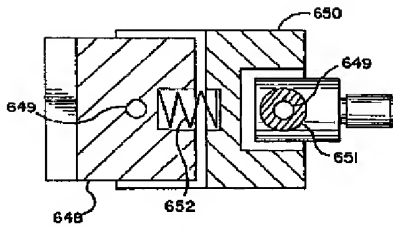
【図27】



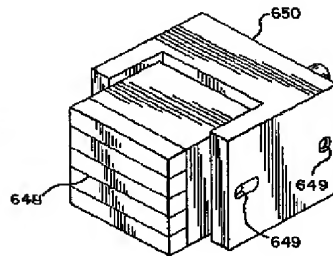
【図32】



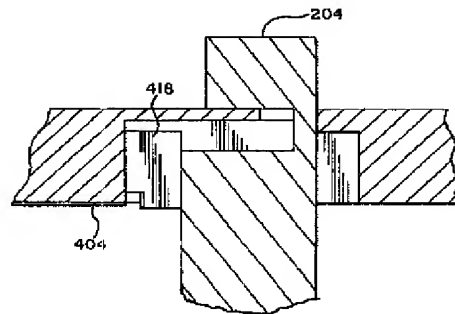
【図34】



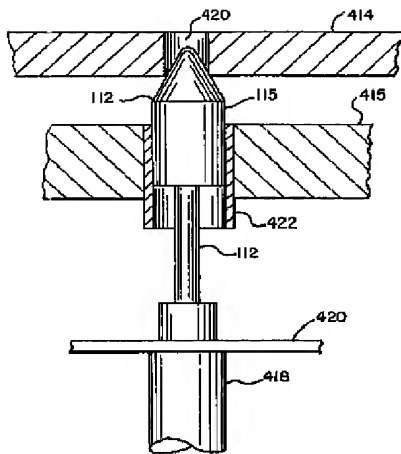
【図35】



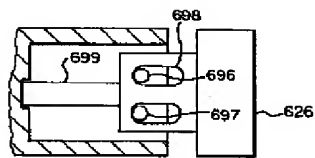
【図36】



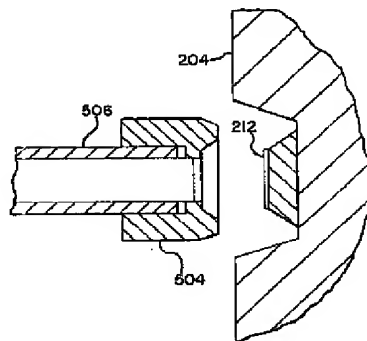
【図37】



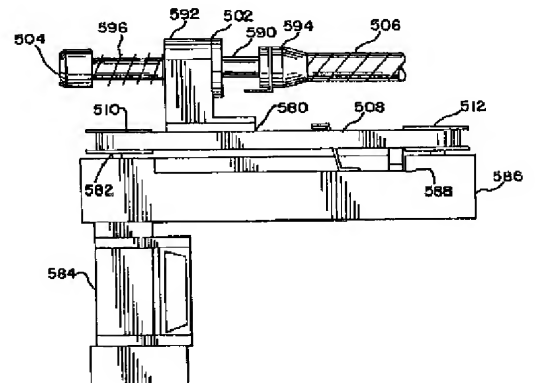
【図43】



【図38】

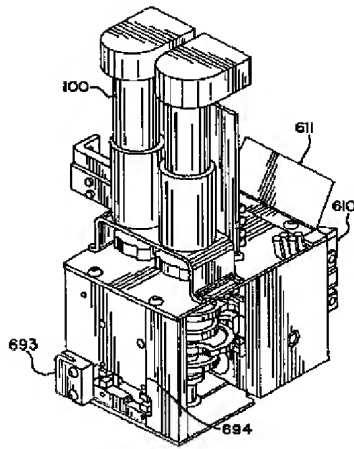


【図39】

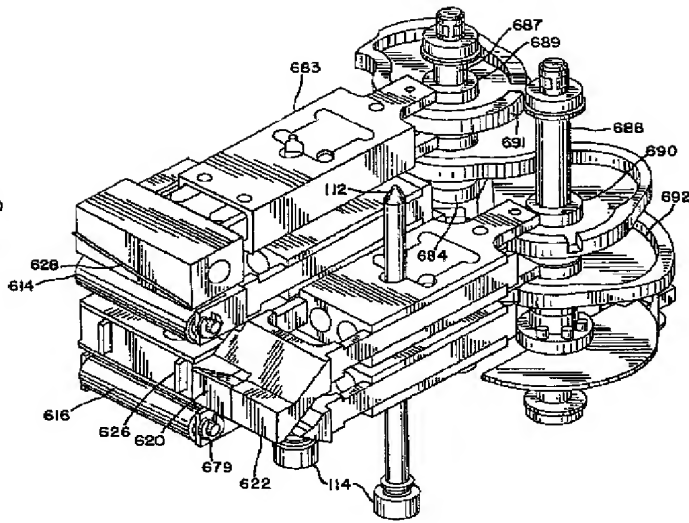




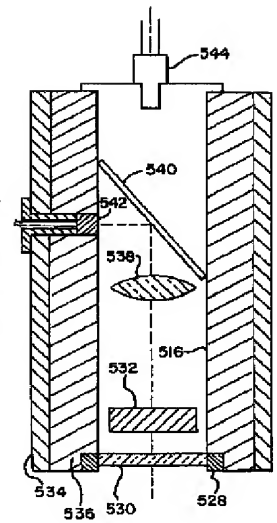
【図40】



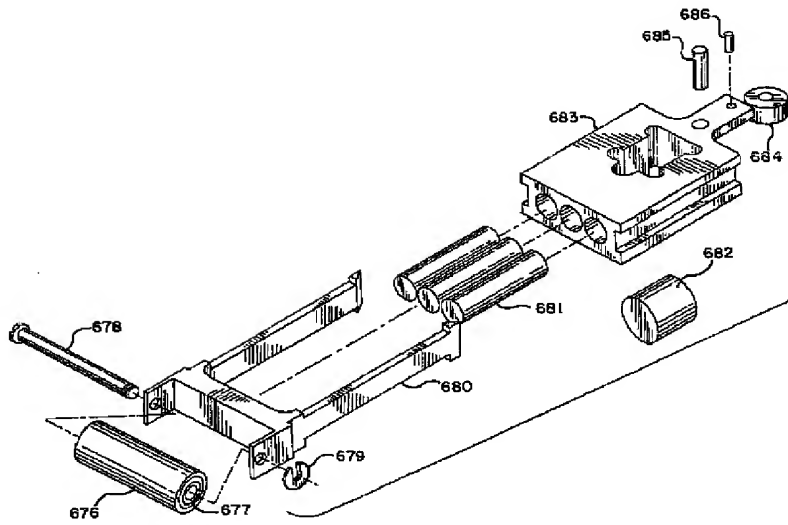
【図41】



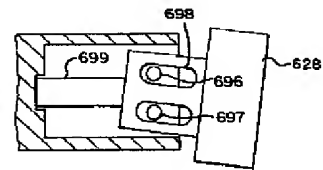
【図47】



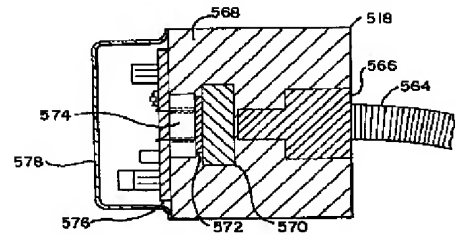
【図42】



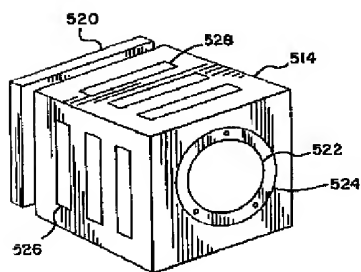
【図44】



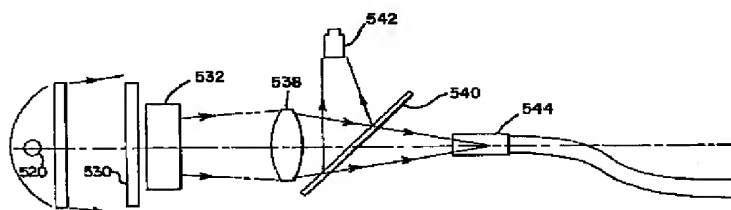
【図49】



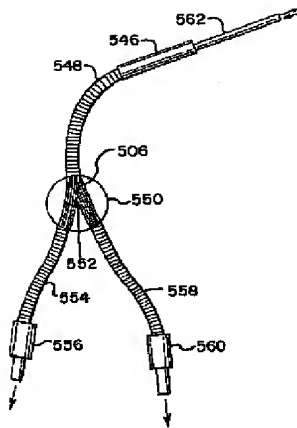
【図45】



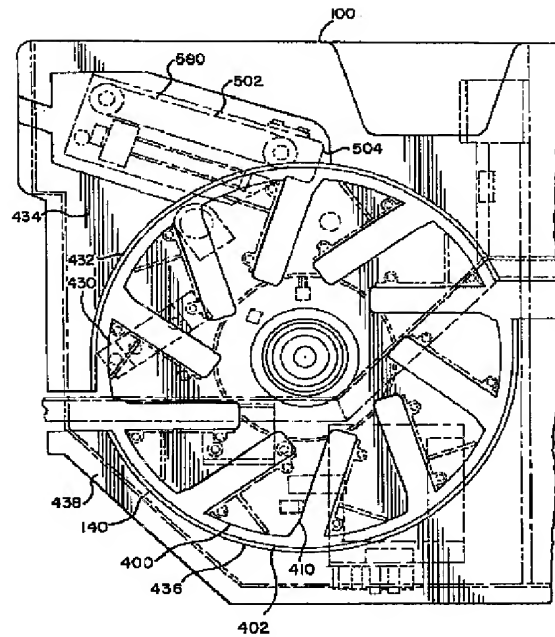
【図46】



【図48】



【図50】



フロントページの続き

(72)発明者 サイモン・ケラード  
イギリス国ケント, アッシュフォード, ボ  
ンド・ロード 3  
(72)発明者 マーク・ワトソン  
イギリス国ケント, アッシュフォード, ラ  
イム・クローズ 12

(72)発明者 ドナルド・イー・マハン  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01519,  
グラフトン, ノース・ストリート 92  
(72)発明者 トーマス・エム・シメイ  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02038,  
フランクリン, コブルストーン・ドライブ  
7  
(72)発明者 ケヴィン・アール・キアニー  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01602,  
ウースター, ホーランド・テラス 24